

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Luminity 150 mÍkrólÍtrar/ml gas og leysir fyrir stungulyf/innrennslislyf, ördreifa

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur að hámarki  $6,4 \times 10^9$  lípíð örkúlur sem innihalda perflutren og eru að meðaltali 1,1-2,5 mÍkrómetrar ( $\mu\text{m}$ ) í þvermál. Í hverjum ml eru u.þ.b. 150 mÍkrólÍtrar ( $\mu\text{l}$ ) af perflutren gasi.

### Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver ml inniheldur 2,679 mg af natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Gas og leysir fyrir stungulyf/innrennslislyf, ördreifa

Lítlaus, einsleitur, tær eða hálf gagnsær vökvi.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Luminity er ómríkt skuggaefni notað hjá fullorðnum sjúklingum þegar hjartaómun án skuggaefnis er ófullnægjandi (ófullnægjandi er talið þegar ekki er hægt að meta að minnsta kosti tvo af sex hlutum slegilsyfírborðsins við 4ra og 2ja hólfa sýn) og grunur leikur á kransæðasjúkdómi eða um staðfestan kransæðasjúkdóm er að ræða, til þess að mynda skugga innan hjartahólfa og bæta afmörkun innra borðs vinstri slegils bæði í hvíld og við álag.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Gjöf Luminity á eingöngu að vera í höndum þjálfaðra lækna með sérfræðipækkingu í að framkvæma og túlka hjartaómskoðun með skuggaefni og víðeigandi útbúnaður til endurlífgunar þarf að vera til taks ef hjarta-lungna- eða ofnæmisviðbrögð koma fram (sjá kafla 4.4).

#### Skammtar

*Hleðsluskammtur með inndælingu í bláæð með ólínulegri myndgreiningu með skuggaefni (non-linear contrast imaging technique) í hvíld og við álag:*

Ráðlagður skammtur er endurteknar inndælingar með 0,1 til 0,4 ml blöndu, sem fylgt er eftir með inndælingu í bláæð með 3 til 5 ml af natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) eða glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyfi, lausn til þess að viðhalda hámarks þéttni skuggaefnis. Heildarskammtur perflutrens á ekki að vera stærri en 1,6 ml.

*Hleðsluskammtur með inndælingu í bláæð með grunnmyndgreiningu í hvíld:*

Ráðlagður skammtur er 10 mÍkrólÍtrar af fjölfasa blöndu/kg með hægri hleðsluinndælingu í bláæð, sem fylgt er eftir með hraðri inndælingu á 10 ml af natríumklóríði 9 mg/ml (0,9 %) eða glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyfi, lausn. Ef nauðsyn krefur má gefa annan skammt af 10 mÍkrólÍtra fjölfasa blöndu/kg sem fylgt er eftir með annarri hraðri inndælingu af 10 ml natríumklóríði 9 mg/ml (0,9 %)

eða glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyfi, lausn, 5 mínútum eftir fyrri inndælinguna til þess að áhrif skuggaefnisins vari lengur.

*Hleðsluskammtur með inndælingu í bláæð með ólínulegri myndgreiningu með skuggaefni (non-linear contrast imaging technique) (í hvíld og við álag) eða grunnmyndgreiningu í hvíld:*

Ráðlagður skammtur er 1,3 ml blanda sem bætt hefur verið út í 50 ml af natríumklóríði 9 mg/ml (0,9 %) eða glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyf, lausn og gefin með innrennsli í bláæð. Innrennslishraðinn í byrjun ætti að vera 4 ml/mínútu, en aukinn smám saman eftir þörfum til þess að ná hámarks skerpu og á ekki að vera meiri en 10 ml/mínútu.

### Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Luminity hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

### Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Luminity hefur ekki verið rannsakað sérstaklega í sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun hjá þessum sjúklingahópi skal byggjast á mati læknisins á ávinningi og áhættu.

### Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Luminity hefur ekki verið rannsakað sérstaklega í sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Notkun hjá þessum sjúklingahópi skal byggjast á mati læknisins á ávinningi og áhættu.

### Aldraðir sjúklingar

Luminity hefur ekki verið rannsakað sérstaklega í öldruðum sjúklingum. Notkun hjá þessum sjúklingahópi skal byggjast á mati læknisins á ávinningi og áhættu.

### Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

Áður en Luminity er gefið er nauðsynlegt að gera lyfið virkt með því að nota Vialmix, sem er vélknúinn hristari (sjá kafla 6.6).

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Lyfið á eingöngu að gefa í bláæð.

Luminity á ekki að nota við grunnmyndgreiningu við hjartaómun við álag þar sem verkun og öryggi hefur ekki verið metið.

### Sjúklingar með óstöðugt hjarta-lungnaástand

Við hjartaómskoðun með skuggaefni (contrast-enhanced) hafa komið fram alvarleg hjarta-lungnaviðbrögð, þ. á m. dauðsföll, innan 30 mínútna frá því að Luminity var gefið sjúklingum, þ. á m. með alvarlega hjarta- og lungnasjúkdóma (sjá kafla 4.8). Ýrustu varúðar skal gætt þegar íhugað er gefa Luminity sjúklingum með óstöðugt hjarta-lungnaástand, t.d.: hvikul hjartaöng, brátt hjartadrep, taktruflun frá sleglum (ventricular arrhythmia), alvarlega hjartabilun (NYHA IV) eða öndunarbílun. Aðeins skal gefa slíkum sjúklingum Luminity að undangengnu vandlegu ávinnings-/áhættumati.

Aðeins skal íhuga hjartaómskoðun með skuggaefni hjá slíkum sjúklingum ef niðurstöðurnar eru líklegar til að leiða til breytingar í meðferð viðkomandi sjúklings.

Sjúklingar með óstöðugt hjarta-lungnaástand skulu vera undir eftirliti meðan á gjöf Luminity stendur og í a.m.k. 30 mínútur eftir lyfjagjöf. Hjá þessum sjúklingum skal eftirlitið fela í sér mælingar á lífsmörkum, hjartarafritun og, sé það klínískt viðeigandi, mælingar um húð á súrefnismettun. Útbúnaður til endurlífsgunar og þjálfað starfsfólk skal ávallt vera til taks.

Sjúklingar með andnaðarheilkenni fullorðinna (adult respiratory distress syndrome, ARDS), hjartabolsbólgu, gervihjartalokur, altæka bólgu (systemic inflammation), sýklasótt, ofvirka storknun og/eða endurtekið segarek.

Aðeins skal nota Luminity að undangengu vandlegu mati og hafa náðið eftirlit með slíkri notkun þegar lyfið er gefið sjúklingum með andnaðarheilkenni fullorðinna hjartabolsbólgu, gervihjartalokur, brátt ástand altækrar bólgu eða sýklasótt, þekkt ástand ofvirkar storknunar og/eða endurtekið segarek.

#### Ofnæmisviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um alvarleg tafarlaus ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmi, ofnæmislost og ofnæmislík viðbrögð, lágþrýsting og ofsabjúg) eftir gjöf Luminity, þ.m.t. hjá sjúklingum með fyrir eru með ofnæmisviðbrögð við pólýetýlenglýkóli (sjá kafla 6.1). Náðið eftirlit skal hafa með sjúklingum og lyfjagjöf skal vera undir stjórn læknis með reynslu í meðhöndlun ofnæmisviðbragða, þ. á m. alvarlegra, sem gætu krafist endurlífsgunar. Útbúnaður til endurlífsgunar og starfsfólk sem hefur hlotið þjálfun í notkun hans verður að vera til taks.

#### Lungnasjúkdómar

Gæta skal varúðar að því er varðar sjúklinga með klínískt marktækan lungnasjúkdóm, þ. á m. dreifða lungnatrefjun í millivef (diffuse interstitial pulmonary fibrosis) og alvarlega langvinna lungnateppu, þar sem engar rannsóknir á notkun lyfsins hjá slíkum sjúklingum hafa farið fram.

#### Sigðkornasjúkdómur

Við notkun eftir markaðssetningu lyfsins hafa sjúklingar með sigðkornasjúkdóm tilkynnt um köst alvarlegra bráðra verkja (æðastífluverkja) fljótlega eftir gjöf örkúlna sem innihalda perflutren. Gæta skal varúðar við notkun Luminity hjá sjúklingum með sigðkornasjúkdóm að undangengnu mati læknisins á ávinningi og áhættu.

#### Sjúklingar með milliflæði (cardiac shunts)

Öryggi Luminity hjá sjúklingum með milliflæði, hægri til vinstri, í báðar áttir eða tímabundið hægri til vinstri, hefur ekki verið rannsakað. Hjá þessum sjúklingum geta örkúlur skuggaefnisins farið fram hjá lungum og beint inn í slagæðarblóðrás. Gæta skal varúðar við gjöf Luminity hjá þessum sjúklingum.

#### Sjúklingar í öndunarvél

Öryggi örkúlanna hjá sjúklingum í öndunarvél hefur ekki verið metið. Gæta skal varúðar við gjöf Luminity hjá þessum sjúklingum.

#### Lyfjagjöf og vélræn virkjunaraðferð

Ekki skal gefa Luminity með öðrum aðferðum til lyfjagjafar en þeim sem tilgreindar eru í kafla 4.2 (t.d. inndælingu í slagæð).

Lyfið hefur ekki tilætluð áhrif ef sjúklingnum er gefið Luminity án þess að lyfið hafi verið gert virkt með því að nota Vialmix, sem er vélknúinn hristari (sjá kafla 6.6).

#### Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól natríum (23 mg) í skammti, þ.e. nokkurn veginn natríumsnautt.

### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum og ekki hafa fundist aðrar gerðir milliverkana.

### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um notkun perflutran á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá 5.3). Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað þunguðum konum.

### Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort Luminity skilst út í brjóstamjólk. Því skal gæta varúðar þegar Luminity er gefið konum með barn á brjósti.

### Frjósemi

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Þar sem Luminity hefur engin lyfjafræðileg áhrif og með tilliti til lyfhrifa og lyfjahvarfa er reiknað með að lyfið hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á upplýsingum um öryggi

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir notkun Luminity í lykil- og stuðningsrannsóknum (alls 2.526 sjúklingar) komu fram fáum mínútum eftir lyfjagjöf og gengu yfirleitt til baka án meðferðar á innan við 15 mínútum. Þær aukaverkanir sem oftast var greint frá eru: höfuðverkur (2,0%), andlitsroði (1,0%) og bakverkur (0,9%).

### Tafla yfir aukaverkanir

Greint var frá aukaverkunum samkvæmt eftirfarandi tíðni (mjög algengar  $\geq 1/10$ ; algengar  $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ; sjaldgæfar  $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ; mjög sjaldgæfar  $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir  $<1/10.000$ , tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Blóð og eitlar	Tíðni ekki þekkt: æðastíflukreppa vegna sigðkornablóðleysis
Ónæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt: ofnæmi, bráðaofnæmi, bráðaofnæmislost og bráðaofnæmislík viðbrögð, lágþrýstingur, ofsabjúgur, þroti í vörum, berkjukrampi, nefslímubólga, bólga í efri hluta öndunarvegjar, herpingur í hálsi, bólga í andliti, bólga í augum
Taugakerfi	Algengar: höfuðverkur Sjaldgæfar: svimi, bragðtruflanir Mjög sjaldgæfar: náladofi Tíðni ekki þekkt: krampar, snertiskynsminnkun í andliti, meðvitundarleysi
Augu	Tíðni ekki þekkt: Sjóntruflanir
Hjarta	Mjög sjaldgæfar: hægsláttur, hraðtaktur, hjartsláttarónot Tíðni ekki þekkt: hjartastopp, Kounis heilkenni, hjartsláttartruflanir frá sleglum (sleglatif, sleglahraðtaktur, snemmbær samdráttur í sleglum), samdráttarleysi í hjarta, gáttatif, blóðþurrð í hjarta, ofanslegilshraðtaktur, ofanslegils-hjartsláttartruflunin
Æðar	Algengar: roði Sjaldgæfar: lágþrýstingur Mjög sjaldgæfar: yfirlíð, háþrýstingur, kuldi í útlimum
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Sjaldgæfar: mæði, erting í hálsi Mjög sjaldgæfar: andnauð, hósti, þurrkur í hálsi Tíðni ekki þekkt: öndunarstopp, minnkuð súrefnisupptaka, súrefnissskortur í vefjum
Meltingarfæri	Sjaldgæfar: kviðverkir, niðurgangur, ógleði, uppköst, Mjög Sjaldgæfar: meltingartruflanir

	Tíðni ekki þekkt: kvillar í tungu
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar: kláði, aukin svitamyndun Mjög sjaldgæfar: útbrot, ofsakláði, húðroði, roðaútbrot
Stoðkerfi og stoðvefur	Sjaldgæfar: bakverkur Mjög sjaldgæfar: liðverkir, verkir í síðu, verkir í hálsi, sinadráttur Tíðni ekki þekkt: vöðvakrampar, verkir í stoðkerfi, óþægindi í stoðkerfi, vöðvaþrautir, ofstæling
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar: brjóstverkur, þreyta, hitatilfinning, verkur á stungustað Mjög sjaldgæfar: sótthiti, kuldahrollur
Rannsóknaniðurstöður	Mjög sjaldgæfar: óeðlilegt hjartalínurit

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

#### 4.9 Ofskömmun

Klínískar afleiðingar of stórs skammts af Luminity eru ekki þekktar. Stakir skammtar sem voru allt að 100 míkrolítrar af fjölfasa blöndu/kg og endurteknir skammtar sem voru allt að 150 míkrolítrar af fjölfasa blöndu/kg þöldust vel í I. stigs klínískum rannsóknum. Meðferð við ofskömmun á að beinast að stuðningi við alla lífsnauðsynlega líkamsstarfsemi og einkenameðferð á að hefja tafarlaust.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: ómskuggaefni, örkúlur úr fósfolípíðum,  
ATC flokkur: V08D A04

Lyfið er gert úr perflutren örkúlum hjúpuðum fósfolípíðum. Þvermál örkúlanna er breytilegt á bilinu 1 til < 10 µm og magnar því ómunar upplausn.

Ómunarendurvarp frá blóði og mjúkvefjum eins og fitu og vöðvum kemur fram við skil vegna smávægilegs mismunar á ómgerð þessara vefja. Ómunareiginleikar lyfsins eru mjög frábrugðnir ómgerð þessara mjúkvefja og gefur því endurómun kröftuglega.

Þar sem Luminity er gert úr örkúlum sem eru stöðugar og nógu smáar til þess að fara í gegnum lungun, fæst aukin endurómun í vinstra hjartahelmingi og útæðablóðrás.

Ekki er unnt að skilgreina nákvæm skammta/svörunar tengsl, þó hefur verið sýnt fram á að stærri skammtar hafa áhrif sem vara lengur.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf Luminity voru metin hjá heilbrigðum einstaklingum og einstaklingum með langvinna lungnateppu eftir 50 µl/kg skammt af lyfinu í bláæð.

Perflutren hluti Luminity hreinsast fljótt úr blóðrásinni gegnum lungun. Hlutfall perflutren sem skilst út með útöndunarlofti var u.þ.b. 50 % af gefnum skammti, vegna þess hve lítið magn af perflutren var gefið og að ókleift er að greina lítið magn af perflutreni með gasgreiningu. Hjá flestum var perflutren hvorki greinanlegt í blóði né í útöndunarlofti eftir 4-5 mínútur. Sýnt var fram á að þéttni perflutrens í blóði lækkaði í einum veldisfasa (monoexponential) með meðalhelmingunartíma 1,3 mínútur hjá

heilbrigðum einstaklingum og 1,9 mínútur hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu. Úthreinsun (systemic clearance) perflutrens var svipuð hjá heilbrigðum einstaklingum og sjúklingum með langvinna lungnateppu. Sýnt var fram á að enginn munur var á heildar lungnaúthreinsun ( $CL_{lung}$ ) perflutrens hjá heilbrigðum einstaklingum og hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu. Í ljós kom að  $CL_{lung}$  var verulega skert (51%) hjá konum samanborið við karla (allir einstaklingarnir). Þessar niðurstöður benda til þess að brotthvarf alls perflutren úr líkamanum sé hratt og er óverulega skert hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu samanborið við heilbrigða einstaklinga. Úthljóðsmælingar með Doppler voru gerðar með Luminity í tengslum við mat á lyfjahvörfum perflutrens. Styrkleiki Dopplers er í góðu samræmi við mælda og framreiknaða þétni perflutrens í blóði. Sýnt var fram á að tíminn þar til hámarks Doppler-hrífum var náð  $t_{max}$  var svipaður  $t_{max}$  fyrir perflutren í blóði (1,13 á móti 1,77 mínútum). 99% lækun í Doppler-hrífum á innan við 10 mínútum ( $t_{1/2}$  u.þ.b. 2 mínútur) samsvaraði lækun í mælanlegri þétni perflutrens í blóði.

Grunn og ólínuleg myndgreining (endursamhljómun, margslaga hviða og /eða breyting á sveifluvídd) bæði samfeld og í hrinum var notað í klínískum rannsóknum með Luminity.

Náttúrulegu fosfólípíðin í Luminity (sjá kafla 6.1) dreifast í innri lípíðbirgðir líkamans (t.d í lifur) en í forklinískum rannsóknum kom í ljós að samtengdi hlutinn (MPEG5000) skilst út með þvagi. Öll lípíðin umbrotna í frjár fitusýrur. Lyfjahvörf og umbrot MPEG5000 DPPE hafa ekki verið metin hjá mönnum.

#### *Lyfjahvörf hjá tilteknum þýðishópum*

##### Aldraðir

Lyfjahvörf hafa ekki verið rannsökuð sérstaklega í öldruðum.

##### Skert nýrnastarfsemi

Lyfjahvörf hafa ekki verið rannsökuð sérstaklega í sjúklingum með nýrnasjúkdóma.

##### Skert lifrastarfsemi

Lyfjahvörf hafa ekki verið rannsökuð sérstaklega í sjúklingum með lifrarsjúkdóma.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum á erfðaefni, æxlun, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu og staðbundið þol.

Óeðlileg öndun, breyting á hjartslætti og minnkuð virkni kom í ljós fljótlega eftir inndælingu á Luminity í bláæð með skammti sem var  $\geq 0,3$  ml/kg í rannsókn á eituráhrifum með stökum skammti og endurteknum skömmtum hjá rottum og öpum. Stærri skammtar af lyfinu, að jafnaði  $\geq 1$  ml/kg leiddu til enn alvarlegri einkenna m.a. viðbragðsleysis og stundum dauða. Þetta magn er talsvert meira en hámarks ráðlagður skammtur. Rottur sem fengu Luminity í einn mánuð sýndu skammtaháða, tímabundna eósínfíkla íferð í grennd við æðar og berkjunga, uppsöfnun gleypifrumna í lungnablöðrum og aukna stærð og aukinn fjöldi bikarfrumna (globlet cells) í lungum. Þessi áhrif komu fram við útsetningu sem er umfram hámarks útsetningu hjá mönnum, sem gefur til kynna að þetta hefur litla þýðingu við klíníska notkun.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidylcolin (DPPC),  
1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidín sýra mononatríumsalt (DPPA),  
*N*-(metoxypolyetylen glycol 5000 carbamoyl)-1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidyletanolamin,  
Mononatríumsalt (MPEG5000 DPPE),

Natríumdihydrogenfosfat monohydrat,  
Dinatríumhydrogenfosfat heptahydrat,  
Natríumklóríð,  
Propylenglycol,  
Glycerol,  
Vatn fyrir stungulyf.

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

## 6.3 Geymsluþol

2 ár.

Nota skal lyfið innan 12 klukkustunda frá virkjun. Hægt er að virkja lyfið aftur allt að 48 klst. eftir upphaflega virkjun og nota innan 12. klst. eftir seinni virkjunina.

Eftir virkjun: Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).  
Geymsluskilyrði eftir virkjun lyfsins, sjá kafla 6.3.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

Vökvi, 1,5 ml, í tæru borosilicat glerhettuglasi tegund I, með klóróbútýl frostþurrkuðum elastomer gúmmítappa með álinnsigli með plastloki (flip-off button).

Pakkningar innihalda 1 eða 4 hettuglös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Nauðsynlegt er að fylgja leiðbeiningum um notkun og meðhöndlun Luminity og fylgja að öllu leyti smitgátarvinnubrögðum. Eins og við á um öll lyf til inndælingar og innrennslis á að skoða hettuglösina með tilliti til agna og ganga úr skugga um að hettuglösinn sé heil. Áður en lyfið er gefið er nauðsynlegt að það sé gert virkt með hjálp Vialmix, sem er vélknúinn hristari. Vialmix fylgir ekki með í Luminity pakkningunni en verður afhent heilbrigðisstarfsfólki við pöntun pakkningarinnar.

Luminity er gert virkt með því að nota Vialmix, sem stillt er á 45 sekúndur. Vialmix gerir viðvart ef hristitíðni fer 5% eða meira undir mark tíðni. Tækið slekkur einnig á sér og gefur til kynna bæði sjónrænt og með viðvörunarhljóðmerki ef hristitíðnin fer 5% yfir mark tíðni eða 10% undir mark tíðni.

### Virkjun og lyfjagjöf

- Hettuglasið er gert virkt með því að nota Vialmix. Strax eftir virkjun er Luminity mjólkurkennd, hvít fjölfasa blanda.

Athugið: Ef lyfið er látið standa lengur en 5 mínútur eftir virkjun, þarf að blanda það aftur með því að hrista hettuglasið í 10 sekúndur í höndunum áður en dregið er upp í sprautuna úr hettuglasinu. Luminity á að nota innan 12 klst. eftir virkjun. Hægt er að virkja lyfið aftur allt að 48 klst. eftir upphaflega virkjun og nota innan 12. klst. eftir seinni virkjunina, hvort sem það hefur verið geymt í kæli eða við stofuhita. Ekki má geyma hettuglasið við hærri hitastig en 30° C eftir virkjun.



- Loftgat er gert á hettuglasið með sæfðri nál eða sæfðum silikonfríum pinna (mini-spike), áður en fjölfasa blandan er dregin upp.

- Nota á 18-20 gauge sæfða nál til að draga fjölfasa blönduna úr hettuglasinu eða tengja það við silikonfrían sæfðan pinna. Þegar nál er notuð er hún staðsett þannig að hægt sé að draga efnið upp úr miðjum vökvanum úr hettuglasinu, sem er á hvolfi. Ekki má sprauta lofti inn í hettuglasið. Lyfið á að nota um leið og það hefur verið dregið upp úr hettuglasinu.

- Luminity má þynna með natríumklóríði 9 mg/ml (0,9%) stungulyfi, lausn eða glúkósa 50 mg/ml (5%) stungulyfi, lausn.

Innihald hettuglassins er aðeins ætlað til notkunar í eitt skipti.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/1/06/361/001-002

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. september 2006  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. júlí 2016

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG  
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI  
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (Sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

## **C. ADRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

### **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

### **• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

### 1. HEITI LYFS

Luminity 150 míkrolítrar/ml gas og leysir fyrir stungulyf/innrennslislyf, ördreifa perflutren

### 2. VIRK(T) EFNI

Hver ml inniheldur að hámarki  $6,4 \times 10^9$  lípið örkúlur sem innihalda perflutren og eru að meðaltali 1,1-2,5  $\mu\text{m}$  í þvermál (u.þ.b. 150 míkrolítrar af perflutrenngasi í ml).

### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: 1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidylcolin (DPPC), 1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidin sýra, mononatriumsalt (DPPA), *N*-(metoxypolyetylenglycol 5000 carbamoyl)-1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidyletanolamin, mononatriumsalt (MPEG5000 DPPE), natriumdihydrogenfosfat monohydrat, dinatriumhydrogenfosfat heptahydrat, natriumklorid, propylenglycol, glycerol, vatn fyrir stungulyf

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Gas og leysir fyrir stungulyf/innrennslislyf, ördreifa.

1 x 1,5 ml stakskammta hettuglas

4 x 1,5 ml stakskammta hettuglös

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Eftir virkjun: notið innan 12 klst.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli

Eftir virkjun: Geymið ekki við hærri hita en 30°C

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/06/361/001 4 stakskammta hettuglös

EU/1/06/361/002 1 stakskammta hettuglas

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN****15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á ekki við.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MIDI Á HETTUGLAS**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Luminity 150 míkrolítrar/ml gas og leysir fyrir stungulyf/innrennslislyf, ördreifa perflutren  
Til notkunar í bláæð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS**

LOT:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1,5 ml

**6. ANNAD**



## **B. FYLGISEÐILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Luminity 150 míkrólítrar/ml gas og leysir fyrir stungulyf/innrennslislyf, ördreifla perflutren

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækninn lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Luminity og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Luminity
3. Hvernig nota á Luminity
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Luminity
6. Pakkningastærðir og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Luminity og við hverju það er notað

Luminity er ómskuggaefni sem inniheldur örskútur (örsmáar gasbólur) af perflutren-gasi sem virkt innihaldsefni.

Luminity er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar. Um er að ræða skuggaefni (lyf sem hjálpar við að gera innvortis líffæri sýnileg við myndatöku).

Luminity er notað hjá fullorðnum til að fá skýrari mynd af hjartahólfum, einkum vinstri slegli, við hjartaómskoðun (greiningarprófun þar sem mynd af hjartanu er fengið með ómskoðun). Luminity er notað hjá sjúklingum með grun um kransæðasjúkdóm eða staðfestan kransæðasjúkdóm (teppu í blóðæðum til hjarta) í þeim tilvikum þar sem ekki næst nægilega góð mynd með hjartaómskoðun án skuggaefnis.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Luminity

##### Ekki má nota Luminity

- ef þú ert með ofnæmi fyrir perflutreni eða einhverju öðru innihaldsefni Luminity (talin upp í kafla 6).

Láttu lækninn vita ef þú hefur áður fengið ofnæmi fyrir Luminity eða einhverju öðru ómskuggaefni.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Luminity er notað

- ef þú ert með op milli hjartahólfa
- ef þú ert með alvarlega hjarta- eða lungnasjúkdóma eða þarft öndunarvél til að anda.
- ef þú ert með gerviloku í hjarta
- ef þú ert með bráða alvarlega bólgu/blóðsýkingu
- ef vitað er að þú ert með óvirkni storkukerfi (vandamál með blóðstorku) eða hefur endurtekið fengið segarek (blóðtappa).
- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm
- ef þú ert með sigðkornasjúkdóm
- ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við pólýetýlenglýkóli

### **Börn og unglingar**

Ekki skal nota Luminity handa börnum og unglingum (yngri en 18 ára) þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum hópum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Luminity:**

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Látið lækninn vita um þungun eða brjóstgjöf og leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Luminity er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Luminity hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **Luminity inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól natríum (23 mg) í skammti, þ.e. nokkurn veginn natríumsnautt.

### **Luminity inniheldur própýlenglýkól.**

Lyfið inniheldur 103,5 mg/ml af própýlenglýkóli, sem jafngildir 182,2 mg í hverju hettuglasi.

## **3. Hvernig nota á Luminity**

Luminity er gefið fyrir ómskoðun eða meðan á henni stendur af sérhæfðu heilbrigðisstarfsfólki eins og læknum sem hafa reynslu í þessari tegund rannsókna og sem reikna út réttan skammt.

Luminity er til notkunar í bláæð (sprautað beint í bláæð). Fyrir notkun verður að virkja lyfið með því að hrista það í vélknúina búnaðinum Vialmix, sem læknum sem undirbúa þurfa lyfið er séð fyrir. Þannig er tryggt að lyfið sé hrist á réttan hátt og nægilega lengi til að ná fram „dreifu“ örkúla af perflutren-gasi í rétttri stærð og ná þannig betri myndgæðum.

Luminity er því næst gefið í bláæð, annaðhvort með stökum skammti (gefið allt í einu) eða með innrennsli eftir að hafa verið þynnt með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríð stungulyf, lausn eða 50 mg/ml (5%) glúkósa stungulyf, lausn. Í sumum tilvikum gæti læknirinn valið að nota tvær inndælingar til að ljúka ómskoðuninni. Það hvernig Luminity er gefið og það hver skammtastærðin er fer eftir tækninni sem notuð er við hjartaómskoðun.

### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður**

Ofskömmtun er ólíkleg þar sem læknir sér um að gefa lyfið. Ef ofskömmtun á sér stað mun læknirinn grípa til viðeigandi ráðstafana.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumir sjúklingar geta fengið ofnæmiseinkenni eins og bjúg í andlit. Sú hætta er þó fyrir hendi að þessi ofnæmiseinkenni verði alvarleg og geta meðal annars verið bráðafnæmislost (alvarleg og hugsanlega lífshættuleg ofnæmisviðbrögð). Sumir sjúklingar hafa fengið hjartavandamál í kjölfar ofnæmisviðbragða, meðal annars hjartaáfall og hjartastopp. Auk þess geta sumir sjúklingar fengið krampa sem geta verið tengdir þessum ofnæmisviðbrögðum.

Hjarta- og öndunarkvillar, þ.m.t. hjartastopp, hafa komið fram hjá einhverjum sjúklingum. Þessar aukaverkanir voru mjög sjaldan tilkynntar í klínískum rannsóknum og hvað varðar tilkynningar eftir markaðssetningu er tíðni þeirra ekki þekkt. Sjúklingar með sigðkornasjúkdóm hafa tilkynnt um sigðkornakreppu, en algengt var að henni væri lýst sem mikill bakverkur, eftir að hafa fengið Luminity.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)  
Höfuðverkur, andlitsroði.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Svimi,
- breytt bragðskyn,
- blóðþrýstingslækkun,
- öndunarerfiðleikar, erting í hálsi,
- kviðverkir, niðurgangur, ógleði, uppköst,
- kláði,
- aukin svitamyndun,
- bakverkur, brjóstverkur,
- þreyta,
- hitatilfinning og
- verkur á stungustað.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum)

- Dofi, náladofi og brunatilfinning,
- breyting á hjartslætti, hjartsláttarónot (þungur eða óreglulegur hjartsláttur),
- yfirliðstilfinning,
- blóðþrýstingshækkun,
- útlimakuldi,
- kvillar sem tengjast öndun, hósti, þurrkur í hálsi, kyngingarerfiðleikar,
- útbrot, húðroði, liðverkir, verkir í hliðum, verkur í hálsi, sinadráttur, hiti, vöðvastífleiki og
- óeðlilegt hjartarafrit.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- meðvitundarleysi
- dofi í andliti
- bólga í augum
- og óeðlileg sjón

Aukaverkanirnar ganga yfirleitt fljótt til baka án sérstakrar meðferðar.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Luminity**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Luminity eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir „EXP“.

Fyrir virkjun (hristing): Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Eftir virkjun (hristing): Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Fjölfasa blönduna á að gefa innan 12 klst. eftir virkjun (hristing).

Hægt er að virkja lyfið aftur allt að 48 klst. eftir upphaflega virkjun og nota innan 12. klst. eftir seinni virkjunina.

## 6. Pakkningastærðir og aðrar upplýsingar

### Luminity inniheldur

Virka innihaldsefnið er perflutren. Hver ml inniheldur að hámarki  $6,4 \times 10^9$  lípíð bólur sem innihalda perflutren og eru að meðaltali 1,1-2,5 míkrometrar í þvermál. Í hverjum ml eru u.þ.b. 150 míkrolítrar af perflutren gasi.

Önnur innihaldsefni eru 1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidylcolin** (DPPC), 1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidik sýra mononatríumsalt** (DPPA), *N*-(**metoxypolyetylenglycol 5000 carbamoyl**)-1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidyletanolamin**, mononatríumsalt (MPEG5000 DPPE), natríumdihydrogenfosfat monohydrat, dinatríumhydrogenfosfat heptahydrat, natríumklóríð, propylenglycol, glycerol, vatn fyrir stungulyf.

### Útlit Luminity og pakkingastærðir

Luminity er gas og leysir, fyrir stungulyf/innrennslislyf, ördreifur, lausn. Áður en innihald hettuglasanna er virkjað (hrist) er Luminity litlaus, einsleitur, tær eða hálf gagnsær vökvi. Eftir virkjun (hristing) er lyfið mjólkurkenndur hvítur vökvi.

Það er fánlegt í pakkingu með einu eða fjórum einnota 1,5 ml hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

Sími: :+353 1 223 3542

### Framleiðandi

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

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

### Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>  
Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

---

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Nauðsynlegt er að fylgja leiðbeiningum um notkun og meðhöndlun Luminity og fylgja að öllu leyti smitgátarvinnubrögðum. Eins og við á um öll lyf til inndælingar og innrennslis á að skoða hettuglösín með tilliti til agna og ganga úr skugga um að hettuglösín sé heil. Áður en lyfið er gefið er nauðsynlegt að það sé gert virkt með hjálp Vialmix, sem er vélknúinn hristari. Vialmix fylgir ekki með í Luminity pakkningunni en verður afhent heilbrigðisstarfsfólki við pöntun pakkningarinnar.

Luminity er gert virkt með því að nota Vialmix, sem stillt er á 45 sekúndur. Vialmix gerir viðvart ef hristitíðni fer 5% eða meira undir marktíðni. Tækið slekkur einnig á sér og gefur til kynna bæði sjónrænt og með viðvörunarhljóðmerki ef hristitíðnin fer 5% yfir marktíðni eða 10% undir marktíðni.

### Virkjun og lyfjagjöf

- Hettuglasið er gert virkt með því að nota Vialmix. Strax eftir virkjun er Luminity mjólkurkennd, hvít fjölfasa blanda.

Athugið: Ef lyfið er látið standa lengur en 5 mínútur eftir virkjun, þarf að blanda það aftur með því að hrista hettuglasið í 10 sekúndur í höndunum áður en dregið er upp í sprautuna úr hettuglasinu. Luminity á að nota innan 12 klst. eftir virkjun. Hægt er að virkja lyfið aftur allt að 48 klst. eftir upphaflega virkjun og nota innan 12. klst. eftir seinni virkjunina, hvort sem það hefur verið geymt í kæli eða við stofuhita. Ekki má geyma hettuglasið við hærra hitastig en 30° C eftir virkjun.

- Loftgat er gert á hettuglasið með sæfðri nál eða sæfðum silikonfríum pinna (mini-spike), áður en fjölfasa blandan er dregin upp.

- Nota á 18-20 gauge sæfða nál til þess að draga fjölfasa blönduna úr hettuglasinu eða tengja það við silikonfrían sæfðan pinna. Þegar nál er notuð er hún staðsett þannig að hægt sé að draga efnið upp úr miðjum vökvanum úr hettuglasinu, sem er á hvolfi. Ekki má sprauta lofti inn í hettuglasið. Lyfið á að nota um leið og það hefur verið dregið upp úr hettuglasinu.

- Luminity má þynna með natríumklóriði 9 mg/ml (0,9%), stungulyfi, lausn eða glúkósa 50 mg/ml (5%), stungulyfi, lausn.

Innihald hettuglassins er aðeins ætlað til notkunar í eitt skipti.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.