

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Luminity 150 mikrolitru/ml dujos ir tirpiklis injekcinei ar infuzinei dispersijai

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra ne daugiau kaip  $6,4 \times 10^9$  perflutreno turinčių lipidinių mikrosferų, kurių vidutinio skersmens diapazonas – 1,1-2,5 mikrometro ( $\mu\text{m}$ ). Kiekviename mililitre yra maždaug 150  $\mu\text{l}$  perflutreno dujų.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename ml yra 2,679 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Dujos ir tirpiklis injekcinei ar infuzinei dispersijai

Bespalvis, vientisai skaidrus arba beveik skaidrus skystis.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Luminity yra ultragarsinį kontrastą stiprinanti medžiaga, skirta vartoti suaugusiems pacientams, kuriems nekontrastinės echokardiografijos duomenys buvo suboptimalūs (suboptimaliais jie laikomi jei keturių arba dviejų kamerų vaizduose bent dviejų iš šešių skilvelio ribų segmentų įvertinti negalima), kai įtariama arba diagnozuota išeminė širdies liga (norint sudaryti drumstį širdies kameros ir paryškinti kairiojo skilvelio endokardo ribą ramybėje ir krūvio metu).

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Luminity švirkšti ar infuzuoti gali tik įgudęs gydytojas, turintis kontrastinės echokardiografijos atlikimo ir vertinimo techninės patirties. Turi būti parengta gaivinimo įranga pagalbai suteikti, jeigu ištiktų širdies ir plaučių reakcija arba padidėjusio jautrumo reakcija (žr. 4.4 skyrių).

#### Dozavimas

*Injekcijos į veną naudojant nelinijinio kontrastinio vizualizavimo būdą ramybėje ir krūvio metu*

Rekomenduojamos daugkartinės dispersijos injekcijos po 0,1-0,4 ml, paskui švirkščiamas 3-5 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) arba gliukozės 50 mg/ml (5%) injekcinio tirpalo optimaliam kontrasto stiprinimui palaikyti. Suminė perflutreno dozė turi neviršyti 1,6 ml.

*Injekcijos į veną naudojant fundamentalaus vizualizavimo būdą ramybėje*

Rekomenduojama sušvirkšti 10 mikrolitru dispersijos/kg lėtai į veną, paskui – 10 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) arba gliukozės 50 mg/ml (5%) injekcinio tirpalo. Prireikus (kad kontrastas būtų stiprinamas ilgiau) 5 min. po pirmosios injekcijos galima sušvirkšti dar 10 mikrolitru dispersijos/kg ir paskui – dar 10 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) arba gliukozės 50 mg/ml (5%) injekcinio tirpalo.

*Infuzija į veną naudojant nelinijinio kontrastinio vizualizavimo būdą ramybėje ir krūvio metu arba fundamentalaus vizualizavimo būdą ramybėje*

Rekomenduojama infuzuoti į veną 1,3 ml dispersijos atskiedus 50 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) arba gliukozės 50 mg/ml (5%) injekcinio tirpalo. Iš pradžių infuzuojama 4 ml/min., vėliau prireikus infuzijos greitis koreguojamas siekiant optimalaus vaizdo stiprinimo, tačiau neviršijant 10 ml/min. greičio.

#### Vaikų populiacija

Luminity saugumas ir veiksmingumas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams neištirti. Duomenų nėra.

#### Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, Luminity specialiai nebuvo tirtas. Šios grupės pacientams vaistinio preparato reikia skirti remiantis gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

#### Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, Luminity specialiai nebuvo tirtas. Šios grupės pacientams vaistinio preparato reikia skirti remiantis gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

#### Senyvi pacientai

Senyviems pacientams Luminity specialiai nebuvo tirtas. Šios grupės pacientams vaistinio preparato reikia skirti remiantis gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

#### Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Prieš leidžiant Luminity, vaistinį preparatą reikia aktyvinti naudojant mechaninę purtyklę „Vialmix“, žr. 6.6 skyrių.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šis preparatas leidžiamas tik į veną.

Echokardiografijai fundamentalaus vizualizavimo būdu krūvio metu Luminity vartoti negalima, kadangi jo veiksmingumas ir saugumas šiai indikacijai neištirti.

#### Nestabilios širdies ir plaučių būklės pacientams

Buvo atvejų, kai atliekant kontrastinę echokardiografiją sunkiomis širdies ir plaučių ligomis sergantiems pacientams Luminity injekcijos ar infuzijos metu arba per 30 min. po jos pasireiškė sunkių širdies ir plaučių reakcijų (net lėmusių mirtį) (žr. 4.8 skyrių). Luminity vartojimo tikslingumas svarstomas ypač atidžiai, jeigu širdies ir plaučių būklė yra nestabili, pvz., kai yra nestabili krūtinės angina, ūminis miokardo infarktas, sunki skilvelių aritmija, sunkus (NYHA IV klasės) širdies nepakankamumas arba kvėpavimo nepakankamumas. Tokiems pacientams Luminity skiriama tik kruopščiai įvertinus rizikos ir naudos santykį.

Kontrastinės echokardiografijos tikslingumas tokiems pacientams svarstytinas tik tikintis, kad jos duomenys lems konkretaus paciento gydymo keitimą.

Nestabilios širdies ir plaučių būklės pacientus reikia stebėti Luminity injekcijos ar infuzijos metu ir paskui bent 30 min. (stebėti gyvybinius požymius, elektrokardiogramą, esant klinikiniam poreikiui –

kraujo išotinimą deguonimi odos kapiliaruose). Visada turi būti parengta reanimacijos įranga ir pasirengęs apmokytas personalas.

Respiracinio distreso sindromu sergantiems suaugusiems pacientams, taip pat pacientams, sergantiems endokarditu, turintiems dirbtinį širdies vožtuvą, taip pat kai yra ūminis sisteminis uždegimas, sepsis, žinoma hiperkoaguliacijos būklė ir (arba) kartojasi tromboembolija.

Luminity skiriama tik kruopščiai apsvarsčius ir injekcijos ar infuzijos metu atidžiai stebint pacientą, jeigu jis serga suaugusiųjų respiracinio distreso sindromu, endokarditu, turi dirbtinį širdies vožtuvą, taip pat kai yra ūminis sisteminis uždegimas ar sepsis, žinoma hiperkoaguliacijos būklė ir (arba) kartojasi tromboembolija.

Pacientams su padidėjusio jautrumo reakcijomis

Buvo atvejų, kai pavartojus Luminity pasireiškė sunkių greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., anafilaksija, anafilaksinis šokas bei anafilaktoidinės reakcijos, hipotenzija ir angioneurozinė edema), taip pat ir pacientams, kuriems anksčiau buvo pasireiškusi (-ios) alerginė (-s) reakcija (-os) į polietilenglikolį (žr. 6.1 skyrių). Dėl to pacientą reikia atidžiai stebėti, o šis vaistas vartojamas vadovaujant gydytojui, turinčiam padidėjusio jautrumo reakcijų (įskaitant sunkias alergines reakcijas, kurių ištikta pacientą gali tekti gaivinti) gydymo patirties. Turi būti parengta gaivinimo įranga ir pasiruošęs mokantis ją naudoti personalas.

Pacientams, sergantiems plaučių ligomis

Pacientams, sergantiems klinikai reikšmingomis plaučių ligomis (įskaitant difuzinę intersticinę plaučių fibrozę, sunkią lėtinę obstrukcinę plaučių ligą), šio vaisto skiriama atsargiai, kadangi tyrimų su jais neatlikta.

Pacientams su šuntais širdyje

Luminity saugumas pacientams, kurių širdyje yra šuntas iš dešinės į kairę, abiem kryptimis arba trumpalaikis šuntas iš dešinės į kairę, netirtas. Fosfolipiduose enkapsuluotos mikrosferos, apėjusios tokių pacientų plaučius, gali tiesiai patekti į arterinę kraujotaką. Jiems Luminity skiriama atsargiai.

Pjautuvo pavidalo ląstelių anemija

Po pateikimo į rinką pacientai, sergantys pjautuvo pavidalo ląstelių anemija, pranešė apie stipraus ūmaus skausmo epizodus (vazookliuzinis skausmas) netrukus po perflutreno turinčių mikrosferų vartojimo. Pacientams, sergantiems pjautuvo pavidalo ląstelių anemija, Luminity turėtų būti vartojamas atsargiai, gydytojui kruopščiai įvertinus naudą ir riziką.

Pacientams, kuriems atliekama mechaninė ventiliacija

Ar saugu vartoti mikrosferas pacientams, kuriems atliekama mechaninė ventiliacija, nenustatyta. Jiems Luminity skiriama atsargiai.

Vartojimo ir mechaninio aktyvinimo tvarka

Luminity negalima vartoti 4.2 skyriuje nenurodytais metodais (pvz., švirkšti į arteriją).

Tiesiogiai, be mechaninio aktyvinimo procedūros su Vialmix (žr. 6.6 skyrių), pavartotas Luminity reikiamo poveikio nesukelia.

Natrio kiekis

Vienoje šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta, kitokių sąveikos formų nenustatyta.

#### **4.6 Vaisingumo, nėštumo ir žindymo laikotarpiai**

Nėštumas

Klinikinių duomenų apie perflutreno vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėščioms moterims skiriama atsargiai.

#### Žindymo laikotarpis

Ar Luminity išskiriama su žmogaus pienu, nežinoma, todėl žindyvėms šio vaisto skiriama atsargiai.

#### Vaisingumo laikotarpis

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui neparodė.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Atsižvelgiant į tai, kad farmakologinio poveikio Luminity neturi, bei jo farmakokinetikos ir farmakodinamikos pobūdį, šio vaisto poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus turėtų nepasireikšti arba būti nereikšmingas.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### Saugumo duomenų santrauka

Pagrindinių ir papildomų tyrimų metu pastebėtos Luminity nepageidaujamos reakcijos (iš viso stebėjus 2526 pacientus) pasireiškėdavo per kelias minutes po vaisto vartojimo ir per 15 min. praėdavo savaime. Dažniausiai pastebėtos nepageidaujamos reakcijos buvo galvos skausmas (2%), paraudimas priplūdus kraujo (1%) ir nugaros skausmas (0,9%).

#### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Žemiau nurodomas pastebėtų nepageidaujamų reakcijų dažnis (labai dažnas:  $\geq 1/10$ ; dažnas: nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ; nedažnas: nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ; retas: nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ; labai retas:  $< 1/10000$ ), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	dažnis nežinomas: pjautuvo pavidalo ląstelių anemijos vazookliuzinė krizė
Imuninės sistemos sutrikimai	dažnis nežinomas: alerginio tipo reakcijos, anafilaksija, anafilaksinis šokas ir anafilaktoidinės reakcijos, hipotenzija ir angioneurozinė edema, lūpų patinimas, bronchų spazmai, rinitas, viršutinių kvėpavimo takų patinimas, gerklės užgulimas, veido patinimas, akių patinimas
Nervų sistemos sutrikimai	dažnas: galvos skausmas nedažnas: galvos svaigimas, disgeuzija retas: parestezija dažnis nežinomas: traukuliai, veido hipestezija, sąmonės praradimas
Regos sutrikimai	dažnis nežinomas: sutrikusi rega
Širdies sutrikimai	retas: bradikardija, tachikardija, palpitacija dažnis nežinomas: širdies sustojimas, Kounio sindromas, skilvelių aritmijos (skilvelių virpėjimas, skilvelinė tachikardija ir skilvelinės ekstrasistolės), asistolija prieširdžių virpėjimas, širdies išemija, supraventrikulinė tachikardija, supraventrikulinė aritmija
Kraujagyslių sutrikimai	dažnas: veido ir kaklo paraudimas priplūdus kraujo nedažnas: hipotenzija retas: sinkopė, hipertenzija, šaltos galūnės
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	nedažnas: dusulys, ryklės suezinimas retas: kvėpavimo distresas, kosulys, sausa ryklė labai retas: sumažėjęs deguonies įsotinimas, hipoksija
Virškinimo trakto sutrikimai	nedažnas: pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, retas: dispepsija

	dažnis nežinomas: liežuvio sutrikimai
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	nedažnas: niežulys, padidėjęs prakaitavimas retas: išbėrimas, dilgėlinė, eritema, eriteminis išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	nedažnas: nugaros skausmas retas: artralgija, šono skausmas, kaklo skausmas, mėšlungis dažnis nežinomas: raumenų spazmas, skeleto raumenų skausmas ir diskomfortas, mialgija, hipertoniija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	nedažnas: krūtinės skausmas, nuovargis, karščio pojūtis, skausmas injekcijos vietoje retas: karščiavimas, sustingimas
Tyrimai	dažnis nežinomas: pokyčiai elektrokardiogramoje

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

#### **4.9 Perdozavimas**

Luminity perdozavimo klinikinės pasekmės nežinomos. I fazės klinikinių tyrimų metu buvo gerai toleruojamos vienkartinės iki 100 mikrolitru/kg ir daugkartinės iki 150 mikrolitru/kg dispersijos dozės. Perdozavus gydymo tikslas turi būti visų gyvybinių funkcijų palaikymas. Simptominių gydymą reikia pradėti nedelsiant.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – ultragarsinio kontrasto medžiagos, fosfolipidų mikrosferos, ATC kodas – V08D A04.

Šį preparatą sudaro lipiduose enkapsuliuotos perflutreno mikrosferos, kurių skersmens diapazonas yra nuo 1 iki < 10 μm. Jos sudaro sąlygas kontrastiniam poveikiui, generuodamos žymiai sustiprintus ultragarso atspindžius.

Dėl šiek tiek skirtingų kraujo ir biologinių minkštųjų audinių (pvz., riebalų ir raumenų) ultragarsinių savybių ties jų ribomis susidaro ultragarso atspindžiai. Luminity ultragarsinės savybės nuo minkštųjų audinių skiriasi smarkiai, todėl generuojami atspindžiai yra stiprūs.

Luminity sudarančios mikrosferos yra tokios stabilios ir mažos, kad praeina plaučius, todėl sustiprinti ultragarso signalai gaunami iš kairiosios širdies pusės ir didžiojo kraujotakos rato.

Tikslaus ryšio tarp vaisto dozės ir atsako nustatyti negalima, tačiau nustatyta, kad didesnės dozės sukelia ilgesnės trukmės kontrastinį poveikį.

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Luminity farmakokinetinės savybės tirtos sveikų savanorių ir lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL) sergančių pacientų organizme pavartojus 50 μl/kg į veną.

Luminity komponentas perflutrenas greitai pašalinamas iš sisteminės kraujotakos per plaučius. Dėl mažo perflutreno kiekio ir galimybės kiekybiškai nustatyti mažą perflutreno koncentraciją dujinės chromatografijos būdu nebuvimo išskvepiamame ore rasta tik apie 50% pavartotos perflutreno dozės.

Po 4-5 min. daugumos asmenų kraujyje ir išskvepiamame ore perflutreno neberasta. Perflutreno koncentracija kraujyje mažėja vienos eksponentės tvarka, vidutinis pusinis periodas sveikiems žmonėms – 1,3 min., LOPL sergantiems pacientams – 1,9 min. Perflutreno sisteminis klirensas sveikų ir LOPL sergančių žmonių organizme buvo panašus. Nustatyta, kad bendras perflutreno plaučių klirensas ( $CL_{\text{plaučių}}$ ) sveikiems ir LOPL sergantiems žmonėms nesiskiria. Moterų  $CL_{\text{plaučių}}$  yra reikšmingai (51%) mažesnis negu vyrų (skaičiuojant visus žmones). Šie duomenys leidžia manyti, kad apskritai perflutreno sisteminė eliminacija yra greita ir LOPL sergančių žmonių organizme nėra reikšmingai lėtesnė negu sveikų. Tiriant perflutreno farmakokinetines savybes, atlikti Luminity matavimai Doppler ultragarsu. Doppler signalo intensyvumas gerai atitiko išmatuotą ir ekstrapoliuotą perflutreno koncentraciją kraujyje. Nustatyta, kad laikas iki didžiausio Doppler signalo intensyvumo ( $t_{\text{max}}$ ) susidarymo yra panašus į laiką iki didžiausios perflutreno koncentracijos kraujyje ( $t_{\text{max}}$ ) susidarymo (atitinkamai 1,13 ir 1,77 min.). Doppler signalas per 10 min. susilpnėjo 99% ( $t_{1/2}$  – apie 2 min.). Šis silpnėjimas atitiko išmatuojamos perflutreno koncentracijos kraujyje išnykimą.

Luminity klinikinių tyrimų metu buvo taikyti fundamentalaus ir nelineinio vizualizavimo būdai (antrosios harmonijos, daugiapulsės fazės ir / arba amplitudės moduliavimo) naudojant nepertraukiamąjį ir sužadintąjį gavimą.

Luminity sudėtyje esantys natūralūs fosfolipidai (žr. 6.1 skyrių) pasiskirsto endogeninėse organizmo lipidų sandėkose (pvz., kepenyse), o sintetinis komponentas (MPEG5000) (ikiklinikinių tyrimų duomenimis) pašalinamas su šlapimu. Visi lipidai metabolizuojami į laisvas riebalų rūgštis. MPEG5000 DPPE farmakokinetika ir metabolizmas žmogaus organizme neištirti.

*Farmakokinetika specifinių populiacijų grupių pacientų organizme*

#### Senyvi pacientai

Specialių farmakokinetikos senyvų pacientų organizme tyrimų neatlikta.

#### Sutrikusi inkstų funkcija

Specialių farmakokinetikos inkstų ligomis sergančių pacientų organizme tyrimų neatlikta.

#### Sutrikusi kepenų funkcija

Specialių farmakokinetikos kepenų ligomis sergančių pacientų organizme tyrimų neatlikta.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų genotoksiškumo, poveikio vaisingumui, embriono ir vaisiaus vystymuisi, palikuonių atsivedimui bei tolesniam vystymuisi ir lokalaus toleravimo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Tiriant vienos dozės ir kartojamų dozių toksiškumą žiurkėms ir beždžionėms, tuoj po  $\geq 0,3$  ml/kg Luminity injekcijos į veną sutriko jų kvėpavimas, pakito širdies susitraukimų dažnis, sumažėjo aktyvumas. Didesnės dozės (dažniausiai  $\geq 1$  ml/kg) sukėlė sunkesnių sutrikimų (reakcijos į dirgiklius išnykimą ir kartais žūtį). Pažymėtina, kad šios dozės gerokai viršija didžiausią rekomenduojamą žmogui. Žiurkėms, gavusioms Luminity 1 mėn., atsirado su doze susijusi laikina eozinofilų infiltracija apie kraujagysles ir bronchioles, makrofagų sandėkų alveolėse, plaučiuose rasta daugiau ir didesnių taurišių ląstelių. Šie poveikiai nustatyti esant ekspozicijai, viršijančiai didžiausią žmogui, todėl jų klinikinė reikšmė maža.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidilcholinai (DPPC)

1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatido rūgšties natrio druska (DPPA)

*N*-(metoksipolietilenglikol 5000 karbamoil)-1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidiletanolamino natrio druska (MPEG5000 DPPE)  
Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas  
Dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas  
Natrio chloridas  
Propilenglikolis  
Glicerolis  
Injekcinis vanduo

## **6.2 Nesuderinamumas**

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai.

Preparatą reikia suvartoti per 12 valandų po aktyvinimo. Pakartotinai šį preparatą galima aktyvinti po pirmojo aktyvinimo praėjus ne daugiau kaip 48 val. Po antrojo aktyvinimo jį reikia suvartoti per 12 val.

Po aktyvinimo laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C)

Vaistinio preparato laikymo sąlygos po aktyvinimo nurodytos 6.3 skyriuje.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

1,5 ml skysčio skaidraus borosilikatinio I tipo stiklo flakone, kuris uždarytas chlorobutiliniu elastomeriniu liofilizaciniu kamščiu ir užplombuotas aliuminine banguota plomba, turinčia plastikinį nuplėšiamą mygtuką.

Pakuotės dydis: 1 arba 4 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Būtina laikytis Luminity vartojimo ir darbo su šiuo vaistu instrukcijos bei ruošti jį griežtai aseptiškai. Prieš vartojant šį vaistą (kaip ir bet kurį kitą parenteralų), būtina apžiūrėti flakoną ir įsitikinti, ar nėra dalelių, nepažeistas flakono vientisumas. Prieš vartojimą preparatą būtina suaktyvinti mechanine kratymo priemone Vialmix. Luminity pakuotėje Vialmix nėra, tačiau jis pateikiamas pakuotę užsisakiusiam gydytojui.

Luminity aktyvinamas naudojant Vialmix, kuris užprogramuotas 45 sek. trukmės kratymui. Jei kratymo dažnis kinta 5% ar daugiau žemiau reikiamo, Vialmix įspės operatorių. Be to, Vialmix užprogramuotas išsijungti bei pateiks vizualinius ir garsinius įspėjimus, jeigu kratymo dažnis bus 5% didesnis arba 10% mažesnis už reikiamą.

### Aktyvinimas ir vartojimas

- Flakoną reikia suaktyvinti naudojant Vialmix. Tuoj po aktyvinimo Luminity atrodo kaip balta pieninė dispersija.

Pastaba: jei po šio preparato aktyvinimo praėjo daugiau kaip 5 min., prieš traukiant švirkštu iš flakono jį reikia suspenduoti iš naujo (tam jis 10 sek. pakratomas rankose). Po aktyvinimo Luminity reikia



suvartoti per 12 val. Pakartotinai šį preparatą galima aktyvinti po pirmojo aktyvinimo praėjus ne daugiau kaip 48 val. Po antrojo aktyvinimo jį reikia suvartoti per 12 val. (tiek laikant šaltyje, tiek kambario temperatūroje). Po aktyvinimo flakoną reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

- Prieš ištraukiant dispersiją, į flakoną reikia įsmeigti sterilią švirkšto adatą arba sterilią adatėlę (mini-spike) be silikono.

- Dispersiją reikia ištraukti iš flakono švirkštu su 18-20 gaugų sterilia adata arba pritvirtinta sterilia adatėle (mini-spike) be silikono. Naudojant adatą, ją reikia nustatyti į tokią padėtį, kad skystis būtų traukiamas iš jo vidurio apverstame flakone. Oro į flakoną švirkšti negalima. Iš flakono ištrauktą preparatą reikia suvartoti nedelsiant.

- Luminity galima skiesti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9%) arba gliukozės 50 mg/ml (5%) injekciniu tirpalu.

Flakono turinys skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)**

EU/1/06/361/001-002

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA DATA**

Registravimo data 2006 m. rugsėjo 20 d.  
Paskutinio perregistravimo data: 2016 m. liepos 15 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas, kurio išrašymas ribojamas (žr. I priedo "Preparato charakteristikų santrauka" 4.2 skyrių).

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Luminity 150 mikrolitru/ml dujos ir tirpiklis injekcinei ar infuzinei dispersijai perflutrenas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekviename ml yra ne daugiau kaip  $6,4 \times 10^9$  perflutreno turinčių lipidinių mikrosferų, kurių vidutinio skersmens diapazonas – 1,1-2,5  $\mu\text{m}$  (mililitre yra maždaug 150 mikrolitru perflutreno dujų).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: 1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidilcholinai (DPPC), 1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatido rūgšties natrio druska (DPPA), *N*-(metoksipolietilenglikol 5000 carbamoil)-1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidiletanolamino natrio druska (MPEG5000 DPPE), natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio chloridas, propilenglikolis, glicerolis, injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Dujos ir tirpiklis injekcinei ar infuzinei dispersijai  
1 x 1,5 ml vienadozis flakonas  
4 x 1,5 ml vienadoziai flakonai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti į veną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki  
Po aktyvinimo suvartoti per 12 val.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Po aktyvinimo laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/06/361/001 4 vienadoziai flakonai  
EU/1/06/361/002 1 vienadozis flakonas

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

Duomenys nebūtini.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**FLAKONO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Luminity 150 mikrolitru/ml dujos ir tirpiklis injekcinei ar infuzinei dispersijai  
perflutrenas  
Leisti į veną

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP:

**4. SERIJOS NUMERIS, <DONACIJA IR PREPARATO KODAI>**

LOT:

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1,5 ml

**6. KITA**



## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Luminity 150 mikrolitru/ml dujos ir tirpiklis injekcinei ar infuzinei dispersijai perflutrenas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Luminity ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Luminity
3. Kaip vartoti Luminity
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Luminity
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Luminity ir kam jis vartojamas**

Luminity yra ultragarsinio kontrasto medžiaga, kurios sudėtyje yra aktyviosios medžiagos – perflutreno dujų mikrosferų (smulkių burbuliukų).

Luminity vartojamas tik diagnostikai. Jis yra ultragarsinio kontrasto medžiaga (vaistas, paryškinantis ultragarsu stebimą vaizdą).

Luminity vartojamas aiškesniam suaugusių pacientų širdies kamerų, ypač kairiojo skilvelio, duomenims gauti echokardiografijos (diagnostinio tyrimo, kai širdies vaizdas išgaunamas ultragarsu) metu. Luminity vartojamas pacientams, kuriems įtariama arba diagnozuota išeminė širdies liga (širdies raumenį maitinančių kraujagyslių obstrukcija), kurių nekontrastinės echokardiografijos duomenys buvo neopakankamai tikslūs.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Luminity**

##### **Luminity vartoti negalima**

- jeigu yra alergija perflutrenui arba bet kuriai pagalbinei Luminity medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei anksčiau, pavartojus Luminity ar bet kurios kitos ultragarsinio kontrasto medžiagos, buvo išstikusi alerginė reakcija, apie tai pasakykite gydytojui.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Luminity:

- jeigu žinote, kad Jūsų širdyje yra šuntas;
- jeigu sergate sunkia širdies ar plaučių liga arba jei jums reikia mechaninės pagalbos kvėpuoti;
- <sup>o</sup>jeigu Jums yra protezuotas širdies vožtuvas;
- jeigu sergate ūminiu sunkiu uždegimu ar sepsiu;
- jeigu Jums nustatyta hiperkoaguliacinė būklė (kraujo krešėjimo sutrikimai) ar pasikartojanti tromboembolija (kraujo krešuliai ar trombai);
- jeigu Jūs sergate kepenų liga;
- jeigu Jūs sergate inkstų liga;

- jeigu Jūs sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija;
- jeigu Jums praeityje buvo pasireiškusi alerginė reakcija į polietilenglikolį.

### **Vaikams ir paaugliams**

Luminity negalima vartoti vaikams ir paaugliams (iki 18 metų), kadangi šio vaisto poveikis jiems netirtas.

### **Kiti vaistai ir Luminity**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš Luminity vartojimą pasakykite apie tai gydytojui ir pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Luminity neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

### **Luminity sudėtyje yra natrio**

Vienoje šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **Luminity sudėtyje yra propilenglikolio**

Šiame vaiste yra 103,5 mg/ml propilenglikolio, tai atitinka 182,2 mg kiekviename flakone.

## **3. Kaip vartoti Luminity**

Prieš atliekant ultragarsinį tyrimą arba jo metu Luminity Jums sušvirkš arba infuzuos gydytojas, turintis tokių tyrimų patirties. Jis apskaičiuos ir Jums tinkamą dozę.

Luminity skirtas vartoti į veną (suleidžiama tiesiai į veną). Prieš vartojant, šį vaistą būtina suaktyvinti mechanine kratymo priemone Vialmix, kuri pateikiama gydytojams, turintiems paruošti šį vaistą. Taip užtikrinama, kad vaistai būtų suaktyvinami kratant tinkamu būdu ir pakankamai ilgai, kad susidarytų reikiamo dydžio perfluteno dujų mikrosferų „dispersija“ ir būtų užtikrintas kokybiškas vaizdas.

Luminity vartojamas intraveninės injekcijos būdu (suleidžiamas neskiestas) arba infuzinės injekcijos būdu (sulašinama infuzinė dispersija), atskiedus natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) arba gliukozės 50 mg/ml (5 %) injekciniu tirpalu. Kai kuriais atvejais gydytojas gali nuspręsti atlikti dvi injekcijas ultragarsiniam tyrimui baigti. Luminity vartojimas ir dozavimas priklauso nuo to, koks echokardiografijos būdas pasirinktas.

### **Jei Jums buvo sušvirkšta per didelė Luminity dozė**

Perdozavimo atvejų neturėtų pasitaikyti, nes vaistą skiria gydytojas. Perdozavimo atveju gydytojas imsis reikiamų veiksmų.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuriuos pacientus gali ištikti alerginė reakcija, pvz., veido patinimas. Gali būti ir taip, kad pasireiškusi alerginė reakcija bus sunki, galimas net anafilaksinis šokas (sunki galimai gyvybei grėsminga būklė, alerginis organizmo atsakas). Kai kuriems pacientams po alerginių reakcijų pasireiškė širdies sutrikimų, įskaitant širdies smūgį ir širdies sustojimą. Be to, kai kuriems pacientams gali prasidėti traukuliai, kurie gali būti susiję su nurodytomis alerginėmis reakcijomis.

Labai retai (atsiranda mažiau nei 1 vaisto vartojančiam žmogui iš 10 000): vaisto vartojantiems žmonėms gali sustoti širdis, ir tai gali būti mirties priežastis. Kitas labai retas šalutinis poveikis – širdies veiklos ar kvėpavimo sutrikimai. Pacientams, sergantiems pjautuvo pavidalo ląstelių anemija, pavartojus Luminity, pasireiškė pjautuvinių ląstelių krizė, dažniausiai pasireiškusi stipriu nugaros skausmu.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 pacientų i): galvos skausmas, veido paraudimas priplūdus kraujo.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų):

- galvos svaigimas,
- pakitęs skonis,
- sumažėjęs kraujospūdis,
- pasunkėjęs kvėpavimas, gerklės suerzinimas,
- pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas (bloga savijauta), vėmimas,
- niežulys,
- padidėjęs prakaitavimas,
- nugaros skausmas, krūtinės skausmas,
- nuovargis,
- karščio pojūtis ir
- skausmas injekcijos vietoje.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų):

- nejautra, dilgsėjimo ir (ar) deginimo pojūtis,
- pakitęs širdies susitraukimų dažnis, palpitacija (jaučiamas stipresnis arba nereguliarus širdies plakimas),
- alpimas,
- padidėjęs kraujospūdis,
- periferinių kūno dalių šaltumas,
- kvėpavimo sutrikimai, kosulys, sausa gerklė, pasunkėjęs rijimas,
- išbėrimas, odos paraudimas,
- sąnarių skausmas, šono skausmas, kaklo skausmas, mėšlungis, karščiavimas, raumenų sustingimas
- ir elektrokardiogramos pokyčiai.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- pjautuvinių ląstelių krizė;
- sąmonės praradimas;
- veido nejautrumas, nutirpimas;
- akių patinimas;
- sutrikusi rega.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai praėina greitai ir savaime.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema\*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Luminity**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po "Tinka iki" ir etiketės po "EXP" nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Iki aktyvinimo (kratymo) laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

Po aktyvinimo (kratymo) laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Po aktyvinimo (kratymo) dispersiją reikia suvartoti per 12 val.

Pakartotinai šį preparatą galima aktyvinti po pirmojo aktyvinimo praėjus ne daugiau kaip 48 val. Po antrojo aktyvinimo jį reikia suvartoti per 12 val.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Luminity sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra perflutrenas. Kiekviename ml yra ne daugiau kaip  $6,4 \times 10^9$  perflutreno turinčių lipidinių burbuliukų, kurių vidutinio skersmens diapazonas – 1,1-2,5 mikrometro. Kiekviename Luminity mililitre yra maždaug 150 mikrolitrų perflutreno dujų.

- Pagalbinės medžiagos yra 1,2-**dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidilcholin**as (DPPC), 1,2-**dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatido rūgšties natrio druska** (DPPA), *N*-(**metoksi**polietilenglikol **5000** karbamoil)-1,2-**dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidiletanolamino natrio druska** (MPEG5000 DPPE), natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio-vandenilio fosfatas heptahidratas, natrio chloridas, propilenglikolis, glicerolis, injekcinis vanduo.

### Luminity išvaizda ir kiekis pakuotėje

Luminity yra dujų ir tirpiklio dispersija, skirta injekcijai ar infuzijai. Iki flakono turinio aktyvinimo (kratymo) Luminity yra bespalvis, vientisai skaidrus arba beveik skaidrus skystis. Tuoj po suaktyvinimo (kratymo) jis atrodo kaip baltas pieninis skystis.

Pakuotėje yra 1 arba 4 vienkartinio vartojimo flakonai po 1,5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas

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

Tel:+353 1 223 3542

### Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

## Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

-----  
Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Būtina laikytis Luminity vartojimo ir darbo su šiuo vaistu instrukcijos bei ruošti jį griežtai aseptiškai. Prieš vartojant šį vaistą (kaip ir bet kurią kitą parenteralų), būtina apžiūrėti flakoną ir įsitikinti, ar nėra dalelių, nepažeistas flakono vientisumas. Prieš vartojimą preparatą būtina suaktyvinti mechanine kratymo priemone Vialmix. Luminity pakuotėje Vialmix nėra, tačiau jis pateikiamas pakuotę užsisakiusiam gydytojui.

Luminity aktyvinamas naudojant Vialmix, kuris užprogramuotas 45 sek. trukmės kratymui. Jei kratymo dažnis kinta 5% ar daugiau žemiau reikiamo, Vialmix įspės operatorių. Be to, Vialmix užprogramuotas išsijungti bei pateiks vizualinius ir garsinius įspėjimus, jeigu kratymo dažnis bus 5% didesnis arba 10 % mažesnis už reikiamą.

### Aktyvinimas ir vartojimas

- Flakoną reikia suaktyvinti naudojant Vialmix. Tuoj po aktyvinimo Luminity atrodo kaip balta pieninė dispersija.

Pastaba: jei po šio preparato aktyvinimo praėjo daugiau kaip 5 min., prieš traukiant švirkštu iš flakono jį reikia suspenduoti iš naujo (tam jis 10 sek. pakratomas rankose). Po aktyvinimo Luminity reikia suvartoti per 12 val. Pakartotinai šį preparatą galima aktyvinti po pirmojo aktyvinimo praėjus ne daugiau kaip 48 val. Po antrojo aktyvinimo jį reikia suvartoti per 12 val. (tiek laikant šaltyje, tiek kambario temperatūroje). Po aktyvinimo flakoną reikia laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

- Prieš ištraukiant dispersiją, į flakoną reikia įsmeigti sterilią švirkšto adatą arba sterilią adatėlę (mini-spike) be silikono.

- Dispersiją reikia ištraukti iš flakono švirkštu su 18-20 gaugų sterilia adata arba pritvirtinta sterilia adatėle (mini-spike) be silikono. Naudojant adatą, ją reikia nustatyti į tokią padėtį, kad skystis būtų traukiamas iš jo vidurio apverstame flakone. Oro į flakoną švirkšti negalima. Iš flakono ištrauktą preparatą reikia suvartoti nedelsiant.

- Luminity galima skiesti natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) arba gliukozės 50 mg/ml (5 %) injekciniu tirpalu.

Flakono turinys skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.