

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OPTISON 0,19 mg/ml injekčná disperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

OPTISON sa skladá z mikrosférických častíc teplom spracovaného ľudského albumínu, ktoré obsahujú perflutrén, suspendované v 1 % roztoku ľudského albumínu.

Koncentrácia: mikrosférické častice obsahujúce perflutrén, $5 - 8 \times 10^8$ /ml s priemerom medzi 2,5 – 4,5 μm .

Približné množstvo perflutrénového plynu v každom ml OPTISONU je 0,19 mg.

Pomocná látka so známym účinkom:

Každý ml obsahuje 0,15 mmol (3,45 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia.

Priehľadný roztok s bielou vrstvou mikrosfér na povrchu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

OPTISON je transpulmonárna echokardiografická kontrastná látka, ktorá sa používa u pacientov s predpokladaným alebo potvrdeným kardiovaskulárnym ochorením na zabezpečenie opacifikácie srdcových komôr, zlepšenie prekreslenia endokardiálnych rozhraní ľavej komory s výsledným zlepšením vizualizácie pohybu steny. OPTISON možno použiť iba u tých pacientov, u ktorých vyšetrenie bez zlepšenia kontrastu je nepresvedčivé.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

OPTISON majú podávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti v oblasti diagnostických ultrazvukových zobrazení.

Pred podávaním OPTISONU, prosím, pozri časť 6.6, pokyny na použitie/zaobchádzanie s liekom.

Tento liek je určený na opacifikáciu ľavej komory po intravenóznom podaní. Ultrazvukový obraz sa musí snímať počas aplikácie OPTISONU, pretože optimálny kontrastný účinok sa získa okamžite po podaní.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 0,5 ml - 3,0 ml na pacienta. Dávka 3,0 ml je zvyčajne dostačujúca, ale niektorí pacienti môžu potrebovať vyššie dávky. Celková dávka nesmie prekročiť 8,7 ml na pacienta. Dĺžka trvania použiteľného zobrazenia je 2,5 - 4,5 minúty pri dávke 0,5 - 3,0 ml. OPTISON možno aplikovať opakovane, avšak klinická skúsenosť je obmedzená.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť OPTISONU u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená. Údaje dostupné v súčasnosti sú popísané v časti 5.1, ale nie je možné odporučiť dávkovanie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Pľúcna hypertenzia so systolickým tlakom pľúcnej artérie > 90 mm Hg.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zaznamenala sa precitlivosť. Preto sa vyžaduje opatrnosť pri podávaní. Celý proces sa má vopred naplánovať spolu so zaistením nevyhnutných liekov a vybavenia na okamžitú liečbu v prípade výskytu závažnej reakcie.

Skúsenosti s OPTISONOM u vážne chorých pacientov sú obmedzené. Existujú obmedzené klinické skúsenosti s OPTISONOM u pacientov s určitým srdcovým, pľúcny, obličkovým alebo pečevným ochorením v závažných štádiách. Takéto klinické stavy zahŕňajú syndróm respiračnej tiesne dospelých, použitie umelej pľúcnej ventilácie s pozitívnym koncovým výdychovým tlakom, závažné srdcové zlyhanie (NYHA IV), endokarditídu, akútny infarkt myokardu sprevádzaný angínou pectoris alebo nestabilnou angínou, srdcia s chlopňovými náhradami, akútne stavy systémového zápalu alebo sepsu, známe stavy hyperaktivity koagulačného systému a/alebo recidivujúcu tromboembolickú chorobu, konečné štádium obličkového alebo pečevného ochorenia. OPTISON sa má používať v týchto kategóriách pacientov iba po dôkladnom zvážení a starostlivom monitorovaní počas a po ukončení aplikácie. Iné spôsoby podania, ktoré nie sú špecifikované v časti 4.2 vyššie (napr. intrakoronárna injekcia) sa neodporúčajú.

Štandardné opatrenia na ochranu pred infekciami spôsobenými užívaním liekov pochádzajúcich z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber darcov, skríning jednotlivých dávok darovanej krvi a plazmy z hľadiska špecifických markerov infekcie a zapojenie účinných výrobných postupov s cieľom inaktívácie/odstránenia vírusov. Napriek tomu pri podávaní liekov pochádzajúcich z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť prenos pôvodcov infekcií. Platí to aj pre neznáme alebo vznikajúce vírusy a iné patogény.

Neboli hlásené prenosy vírusov pri albumíne vyrobenom zaužívaným postupom podľa špecifikácií Európskeho liekopisu.

Dôrazne odporúčame zaznamenať názov a číslo šarže lieku pri každom podaní OPTISONU pacientovi, aby sa zachovala spojitosť medzi pacientom a šaržou lieku.

Kontrastná echokardiografia s OPTISONOM má byť sprevádzaná monitorovaním EKG.

Podávanie sonografických kontrastných látok vyvolalo biologické nežiaduce účinky (napr. poškodenie endotelových buniek, ruptúra kapilár) interakciou s ultrazvukovým žiarením v štúdiách na zvieratách. Hoci sa tieto biologické nežiaduce účinky nezaznamenali u ľudí, odporúča sa používať nízky mechanický index a end-diastolické spúšťanie (*triggering*) ultrazvukovej energie.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť u pacientov do 18 rokov sa neskúmala.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Použitie pri celkovej anestézii halotanom a kyslíkom sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť používania OPTISONU počas gravidity ľudí nebola stanovená. U gravidných králikov vystavených denným dávkam 2,5 ml/kg (približne 15-krát maximálnej odporúčanej klinickej dávky) v priebehu organogenézy, sa pozorovala toxicita u matky a embryo-fetálna toxicita, vrátane nepatrnej až extrémnej dilatácie mozgových komôr vyvíjajúcich sa plodov králika. Klinický význam týchto nálezov nie je známy. OPTISON sa preto nesmie používať v gravidite, pokiaľ prospech nepreváži nad rizikom a lekár ju považuje za nevyhnutnú.

Laktácia

Nie je známe, či sa OPTISON vylučuje do materského mlieka. Preto sa pri podávaní OPTISONU dojčiacim ženám vyžaduje opatrnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie na OPTISON sú zriedkavé a obvyčajne nie sú závažné. Vo všeobecnosti sa podávanie ľudského albumínu spája s prechodnými zmenami chuti, nevoľnosťou, sčervenaním, vyrážkou, bolesťami hlavy, vracaním, zimnicou a horúčkou. Anafylaktické reakcie súvisia s podaním liekov z ľudského albumínu. Hlásené nežiaduce účinky po použití OPTISONU v III. fáze humánných klinických štúdií boli mierne až stredne závažné s následným úplným zotavením.

V klinických štúdiách s OPTISONOM sa zaznamenali sprievodné prípady ako nežiaduce účinky s nasledovnými frekvenciami v nižšie uvedenej tabuľke: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nemožno určiť z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky	Frekvencia
Poruchy krvi a lymfatického systému	Eozinofília	Menej časté
Poruchy nervového systému	Dysgeúzia (zmena chuti), bolesti hlavy Tinitus, závrat, parestézia	Časté Zriedkavé
Poruchy oka	Poruchy videnia	Neznáme*
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Ventrikulárna tachykardia	Zriedkavé
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Dýchavičnosť	Zriedkavé
Poruchy ciev	Sčervenanie	Časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pocity tepla Bolesti na hrudi	Časté Menej časté
Poruchy imunitného systému	Symptómy typu alergie (napr. anafylaktoidná reakcia alebo šok, opuch tváre, urtikária)	Neznáme*

* Reakcie, pre ktoré nebolo možné určiť frekvenciu výskytu vzhľadom na nedostatok údajov z klinických štúdií, boli klasifikované ako „Neznáme“.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

V I. fáze štúdie sa zdravým dobrovoľníkom aplikovalo až do 44,0 ml OPTISONU a nepozorovali sa žiadne významné nežiaduce príhody.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ultrazvuková kontrastná látka, ATC kód: V08D A01

Pri použití v kombinácii s diagnostickým ultrazvukom poskytuje OPTISON opacifikáciu srdcových komôr, zlepšenie prekreslenia endokardiálnych rozhraní, zvýšenie Dopplerovho signálu a vizualizáciu mobility steny a prietoku krvi vo vnútri srdca.

Ultrazvukové ozveny z krvi a biologických mäkkých tkanív, ako sú tuky a svaly, sa vytvárajú na dotkových plochách v dôsledku malých rozdielov medzi ultrazvukovými vlastnosťami tkanív. Ultrazvukové vlastnosti mikrosfér, obsahujúcich perflutrén, sú veľmi odlišné od vlastností mäkkých tkanív a budú vytvárať silné ozveny.

OPTISON sa skladá z mikrosfér obsahujúcich perflutrén. Tieto mikrosféry majú priemer 2,5 – 4,5 mikrónov a koncentrácie 5 – 8 x 10⁸ mikrosfér/ml. Mikrosféry v tomto veľkostnom rozsahu prispievajú ku kontrastnému efektu tým, že vytvárajú silne zvýšené ozveny.

Keďže OPTISON sa skladá z mikrosfér, ktoré sú stabilné a dostatočne malé na transpulmonárny priechod, bude tiež poskytovať zvýšené echogénne signály i v ľavých srdcových dutinách.

V dôsledku zložitému vzťahu medzi koncentráciou mikrosfér a ultrazvukovým signálom, spracovaní dát v ultrazvukovom prístroji a skutočnosti, že každý jedinec reaguje odlišne z dôvodu premenlivosti srdcovej a pľúcnej funkcie, nemožno presne definovať vzťah dávka/odpoveď. Preto sa musí dávka OPTISONU prispôbiť individuálne, i keď klinické štúdie ukázali, že počiatková dávka 0,5 – 3,0 ml na pacienta sa môže odporúčať na opacifikáciu ľavého srdca. Vyššie dávky produkujú väčší kontrastný efekt dlhšieho trvania. Trvanie použiteľného kontrastného efektu pri odporúčanej dávke je postačujúce na vykonanie kompletného echokardiografického vyšetrenia, vrátane vyhodnotenia Dopplerom.

Na primerané zobrazenie dutín použite najmenšiu dávku, pretože väčšie dávky vyvolávajú efekt zablokovania obrazu s možnosťou zastretia dôležitých informácií.

Vo dvoch nekontrolovaných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 42 detí a dospievajúcich vo veku 8 mesiacov až 19 rokov sa bezpečnostný profil javil byť podobný ako je bezpečnostný profil pozorovaný u dospelých. Dávky podávané v jednej štúdií boli 0,2 ml pri telesnej hmotnosti vyššej ako 25 kg a 0,1 ml pri telesnej hmotnosti nižšej ako 25 kg. V druhej štúdií to bolo 0,5 ml pri telesnej hmotnosti vyššej ako 20 kg a 0,3 ml pri telesnej hmotnosti nižšej ako 20 kg podaných bolusovou periférnou intravenóznou injekciou s následným prepláchnutím fyziologickým roztokom. Na ultrazvukové zobrazovanie bol použitý nízky mechanický index.

Vplyv OPTISONU na pľúcnu hemodynamiku sa zisťoval v prospektívnej, otvorenej štúdii s 30 pacientmi, u ktorých bola plánovaná katetrizácia pľúcnej artérie, vrátane 19 pacientov so zvýšeným základným systolickým tlakom v pľúcnej artérii (PASP – pulmonary arterial systolic pressure) (> 35 mm Hg; stredný $70,1 \pm 33,0$ mm Hg; rozsah 36,0 – 176,0 mm Hg) a 11 pacientov s normálnym PASP (≤ 35 mm Hg; stredný $29,3 \pm 4,6$ mm Hg; rozsah 22,0 – 35,0 mm Hg). Hodnotili sa aj systémové hemodynamické parametre a záznamy EKG. Neboli zistené žiadne klinicky dôležité pľúcne hemodynamické, systémové hemodynamické zmeny ani zmeny EKG. Táto štúdia nehodnotila vplyv OPTISONU na vizualizáciu srdcových alebo pľúcnych štruktúr.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Následne po intravenóznei injekcii 0,21 až 0,33 ml/kg OPTISONU zdravým dobrovoľníkom, sa perflutrérová zložka OPTISONU rýchlo a takmer úplne eliminovala v priebehu menej ako 10 minút s dominantným pulmonárnym polčasom eliminácie $1,3 \pm 0,7$ minúty. Hladiny perflutréru, zistené v krvi následne po tejto dávke, boli príliš nízke a prechodné na presné určenie farmakokinetických parametrov.

Povaha a eliminácia albumínových mikrosfér sa u ľudí neštudovala. Informácie získané z predklinických štúdií na potkanoch so ^{125}I -značenými albumínovými mikrosférkami naznačujú, že mikrosféry boli rýchlo odstránené z obehu a rádiologicky označené mikročastice, albumínové obaly a ^{125}I boli prvotne prijímané do pečene. Primárnou cestou vylučovania rádioaktivity bol moč. Vysoká úroveň rádioaktivity sa taktiež udržiavala dosť dlho v pľúcach, približne pri 10 % celkovej dávky 40 minút po podaní tejto dávky (v porovnaní s 35 % v pečeni).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. V štúdii embryotoxicity u králikov sa pozoroval významný nárast počtu plodov s rozšírenými mozgovými komorami (pozri časť 4.6). V štúdii embryotoxicity u potkanov sa žiaden takýto nález nepozoroval.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Ľudský albumín
Chlorid sodný
N-acetyltryptofán
Kyselina kaprylová
Hydroxid sodný (s upravenou hodnotou pH)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

OPTISON sa nesmie miešať s inými liekmi. Musí sa použiť osobitná injekčná striekačka.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka vo vonkajšom obale: 2 roky.

Konečný výrobok po perforácii gumovej zátky: 30 minút.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte vo zvislej polohe v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).
Uchovávanie pri izbovej teplote (až do 25 °C) je prijateľné 1 deň.
Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka zo skla typu I s objemom 3 ml, uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou a utesnená hliníkovým prstencom s farebným plastovým vyklápacím uzáverom.

OPTISON sa dodáva ako: 1 injekčná liekovka s objemom 3 ml alebo 5 injekčných liekoviek s objemom 3 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tak ako všetky parenterálne lieky, injekčné liekovky OPTISONU sa musia pred použitím vizuálne skontrolovať na neporušenosť obalu.

Injekčné liekovky sú určené len na jednorazové použitie. Ak bola gumová zátka prepichnutá, obsah sa musí použiť do 30 minút a nepoužitý liek vyhodiť.

OPTISON v neresuspendovanej forme má na povrchu tekutej fázy bielu vrstvu mikročastíc, ktorá sa má pred použitím resuspendovať. Biela homogénna suspenzia po resuspendovaní.

Musia sa dodržiavať nasledovné pokyny:

- Studené roztoky vybraté priamo z chladničky sa nemajú aplikovať.
- Injekčnú liekovku necháme zohriať na izbovú teplotu a pred resuspendovaním skontrolujeme tekutú fázu, či neobsahuje častice alebo zrazeniny.
- Zavedieme plastovú kanylu 20 G do veľkej žily na predlaktí, najlepšie na pravej ruke. Ku kanyle pripojíme trojcestný uzavierací kohútik.
- Injekčná liekovka OPTISONU sa musí obrátiť hore dnom a asi tri minúty ňou šetrne otáčať tak, aby došlo k úplnému resuspendovaniu mikročastíc.
- Úplná resuspendácia je indikovaná rovnomernou nepriehľadnou bielou suspenziou a bez prítomnosti akéhokoľvek materiálu na povrchu zátky a injekčnej liekovky.
- OPTISON sa opatrne natiahne do injekčnej striekačky do 1 minúty po resuspendácii.
- Musí sa vyhnúť tlakovej nestálosti v injekčnej liekovke, pretože to môže spôsobiť rozklad mikročastíc a stratu kontrastného účinku. Preto, pred natiahnutím suspenzie do injekčnej striekačky prepichnete injekčnú liekovku sterilným hrotom alebo sterilnou ihlou 18 G. Nevstrekujeme do injekčnej liekovky vzduch, pretože to môže poškodiť liek.
- Suspenziu použijeme do 30 minút od natiahnutia.
- OPTISON sa v neporušenej injekčnej striekačke oddelí a pred použitím sa musí resuspendovať.
- Mikročastice resuspendujeme v injekčnej striekačke tesne pred aplikáciou, tak, že injekčnú striekačku budeme držať vodorovne medzi dlaňami a budeme ju rýchlo kotúľať dopredu a

dozadu počas aspoň 10 sekúnd.

- Suspenziu aplikujeme cez plastovú kanylu, nie menšiu ako 20 G s maximálnou rýchlosťou aplikácie 1,0 ml/s.
Upozornenie: Nikdy nepoužívajte žiadny iný typ aplikácie iba prípojku na otvorenie prietoku. Pri aplikácii inou cestou sa bublinky OPTISONU zničia.
- Tesne pred aplikáciou je povinné dôkladne vizuálne prekontrolovať injekčnú striekačku na to, aby sa zaručila úplná suspendácia mikročastíc.

Okamžite po aplikácii OPTISONU sa podá 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného roztoku 50 mg/ml glukózy (5 %) rýchlosťou 1 ml/s.

Vypláchnutie sa môže uskutočniť aj infúziou. Infúzna súprava sa potom nasadí na trojcestný uzavierací kohútik a intravenózna infúzia sa začne rýchlosťou, ktorá zabezpečí priechodnosť žily (TKO – „to keep open“). Okamžite po podaní OPTISONU je intravenózna infúzia spustená maximálnou rýchlosťou dovtedy, kým sa kontrast nezačne vytrácať z ľavej komory. Infúzia sa potom vráti na pôvodnú udržiavaciu rýchlosť (TKO).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Nórsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Balenie 1 x 3 ml: EU/1/98/065/001
Balenie 5 x 3 ml: EU/1/98/065/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18 máj 1998
Dátum predĺženia registrácie: 12 jún 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Nórsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUEKA****1. NÁZOV LIEKU**

OPTISON 0,19 mg/ml injekčná disperzia
Mikrosférické častice obsahujúce perflutrén

2. LIEČIVO

1 ml obsahuje: 5-8 x 10⁸ mikrosférických častíc obsahujúcich perflutrén, s priemerom medzi 2,5 - 4,5 µm zodpovedajúce 0,19 mg perflutrénového plynu na ml.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: ľudský albumín, chlorid sodný, N-acetyltryptofán, kyselina kaprylová, hydroxid sodný a voda na injekcie. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 x 3 ml
5 x 3 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Ultrazvuková kontrastná látka.
Intravenózne použitie.
Pred použitím resuspendovať.
Do injekčnej liekovky neaplikujte vzduch.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Len na jednorazové použitie. Akúkoľvek nepoužitú časť vyhodte.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke vo zvislej polohe.
Neuchovávajúte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Nórsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/98/065/001

EU/1/98/065/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE

1. NÁZOV LIEKU

OPTISON 0,19 mg/ml injekčná disperzia
Mikrosférické častice obsahujúce perflutrén
Intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

3 ml

6. INÉ

GE Healthcare

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

OPTISON 0,19 mg/ml injekčná disperzia Mikrosférické častice obsahujúce perflutrén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je OPTISON a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete OPTISON
3. Ako používať OPTISON
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OPTISON
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OPTISON a na čo sa používa

OPTISON je ultrazvuková kontrastná látka, ktorá umožňuje získať zreteľnejšie zobrazenie (snímok) srdca počas echokardiografie (vyšetrenie, pri ktorom sa pomocou ultrazvuku získa obraz srdca). OPTISON zlepšuje viditeľnosť vnútorných srdcových stien u pacientov, kde sú tieto steny ťažko viditeľné.

OPTISON obsahuje mikrosférické častice (malé plynové bublinky), ktoré po podaní injekcie prenikajú cez žily do srdca a naplňajú ľavé srdcové komory, čo umožňuje lekárovi zobraziť a zhodnotiť funkciu srdca.

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako použijete OPTISON

Nepoužívajte OPTISON

- ak ste alergický (precitlivený) na perflutrén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek OPTISONU (uvedených v časti 6).
- ak máte závažnú pľúcnu hypertenziu (systolický tlak v pľúcnici > 90 mm Hg).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať OPTISON, obráťte sa na svojho lekára.

- ak máte akúkoľvek známu alergiu.
- ak máte závažné ochorenie srdca, pľúc, obličiek alebo pečene. Skúsenosti s OPTISONOM u ťažko chorých pacientov sú obmedzené.
- ak máte v srdci umelú chlopňu.
- ak máte závažný akútny zápal alebo sepsu.
- ak máte známy problém so zrážaním krvi.

Aktivita a rytmus vášho srdca sa budú po podaní OPTISONU monitorovať.

Deti a dospievajúci

Účinnosť a bezpečnosť u pacientov do 18 rokov nie je stanovená.

Pri výrobe liekov z ľudskej krvi alebo plazmy sa uplatňujú určité opatrenia na ochranu pred prenosom infekcií na pacientov. K týmto opatreniam patrí dôkladný výber darcov krvi a plazmy, aby sa zabezpečilo vylúčenie darcov s rizikom šírenia infekcií a vyšetrenie každej darovanej krvi a plazmy z hľadiska výskytu znakov vírusov/infekcií. Výrobcovia týchto liekov takisto uplatňujú postupy pri spracovaní krvi a plazmy, ktorými sa dajú inaktivovať alebo odstrániť vírusy. Napriek tomu pri podávaní liekov pochádzajúcich z ľudskej krvi alebo plazmy nie je možné úplne vylúčiť prenos infekcií. Platí to aj pre neznáme alebo vznikajúce vírusy či iné druhy infekcií.

Neboli hlásené infekcie vírusom pri albumíne vyrobenom zaužívaným postupom podľa špecifikácií Európskeho liekopisu.

Dôrazne odporúčame zaznamenať názov a číslo šarže lieku pri každom užití OPTISONU, aby sa zachoval záznam o použitých šaržiach.

Iné lieky a OPTISON

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Bezpečnosť používania OPTISONU v tehotenstve ľudí nebola stanovená. Preto sa liek nesmie používať v tehotenstve, pokiaľ prínos nepreváži nad rizikom a lekár ho považuje za nevyhnutný. Keďže je OPTISON založený na ľudskom albumíne (hlavná bielkovina v našej krvi), je veľmi nepravdepodobné, že bude mať nejaké škodlivé účinky na tehotenstvo.

Nie je známe, či OPTISON prechádza do materského mlieka. Preto sa pri podávaní OPTISONU dojčiacim ženám vyžaduje opatrnosť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne účinky.

OPTISON obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, to znamená, že je v podstate bez obsahu sodíka.

3. Ako používať OPTISON

OPTISON majú podávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti v oblasti diagnostických ultrazvukových zobrazení.

OPTISON sa podáva vnútrožilovou injekciou, ktorá dovoľuje mikrosférickým časticiam vstupovať do komory srdca a vyplniť ľavú srdcovú komoru. OPTISON sa podáva počas ultrazvukového vyšetrenia na to, aby sa umožnilo lekárovi zhodnotenie funkcie Vášho srdca.

Odporúčaná dávka je 0,5 ml - 3,0 ml na pacienta. Dávka 3,0 ml je zvyčajne dostačujúca, ale niektorí pacienti môžu potrebovať vyššie dávky. Túto dávku možno opakovať, ak je to potrebné. Dĺžka trvania použiteľného zobrazenia je 2,5 - 4,5 minúty pri dávke 0,5 - 3,0 ml.

Okamžite po podaní OPTISONU sa má podať 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml alebo injekčného roztoku glukózy 50 mg/ml rýchlosťou 1 ml/s za účelom zlepšenia účinku kontrastnej látky.

Ak použijete viac OPTISONU, ako máte

Následky predpokladané v dôsledku predávkovania sa nezaznamenali.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj OPTISON môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Vedľajšie reakcie na OPTISON sú zriedkavé a obyčajne nie sú závažné. Vo všeobecnosti sa podávanie ľudského albumínu spája s prechodnými (nepretrvávajúcimi) zmenami chuti, nevoľnosťou, sčervenaním, vyrážkou, bolesťami hlavy, vracaním, zimnicou a horúčkou. Zriedkavé závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie) súviseli s podávaním liekov z ľudského albumínu. Hlásené vedľajšie účinky súvisiace s použitím OPTISONU:

Časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 osôb zo 100):

- Dysgeúzia (zmena chuti)
- Bolesť hlavy
- Sčervenanie
- Pocit tepla
- Nevoľnosť

Menej časté vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 osôb z 1 000):

- Eozinofília (zvýšený počet určitého typu bielych krviniek v krvi)
- Dýchavičnosť (ťažkosti s dýchaním)
- Bolesť na hrudi

Zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú 1 až 10 osôb z 10 000):

- Tinitus (hučanie v ušiach)
- Závraty
- Parestézie (pocity mravenčenia)
- Ventrikulárna tachykardia (zrýchlená srdcová činnosť)

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou výskytu (vedľajšie účinky, pre ktoré frekvenciu výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov):

- Symptómy alergického typu, napríklad, závažná alergická reakcia alebo – šok (anafylaxia), opúchanie tváre (edém tváre), svrbivé kožné vyrážky (urtikária)
- Poruchy videnia

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OPTISON

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú vo zvislej polohe v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Uchovávanie pri izbovej teplote (až do 25 °C) je prijateľné 1 deň.

Neuchovávajú v mrazničke.

Obsah injekčnej liekovky OPTISONU sa musí použiť do 30 minút po perforácii gumovej zátky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OPTISON obsahuje

- Liečivo sú mikrosférické častice teplom spracovaného ľudského albumínu, ktoré obsahujú perflutrén $5 - 8 \times 10^8$ /ml a sú suspendované v 1 % roztoku ľudského albumínu. Približné množstvo perflutrénového plynu v každom ml OPTISONU je 0,19 mg.
- Ďalšie zložky sú ľudský albumín, chlorid sodný, N-acetyltryptofán, kyselina kaprylová, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá OPTISON a obsah balenia

OPTISON je injekčná disperzia. Je to priehľadný roztok s bielou vrstvou mikrosfér na povrchu. Liek sa dodáva ako 1 injekčná liekovka s objemom 3 ml alebo 5 injekčných liekoviek s objemom 3 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Nórsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Táto informácia pre používateľov je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Odporúčaná dávka je 0,5 ml - 3,0 ml na pacienta. Dávka 3,0 ml je zvyčajne dostačujúca, ale niektorí pacienti môžu potrebovať vyššie dávky. Celková dávka nesmie prekročiť 8,7 ml na pacienta. Dĺžka trvania použiteľného zobrazenia je 2,5 - 4,5 minúty pri dávke 0,5 - 3,0 ml. OPTISON možno aplikovať opakovane, avšak klinická skúsenosť je obmedzená.

Na vhodné zobrazenie dutín použite najmenšiu dávku, pretože väčšie dávky vyvolávajú efekt zablokovania obrazu s možnosťou zastretia dôležitých informácií.

Tak ako všetky parenterálne lieky, injekčné liekovky OPTISONU sa musia pred použitím vizuálne skontrolovať na neporušenosť obalu.

Injekčné liekovky sú určené len na jednorazové použitie. Ak bola gumová zátka prepichnutá, obsah sa musí použiť do 30 minút a nepoužitý liek vyhodiť.

OPTISON v neresuspendovanej forme má na povrchu tekutej fázy bielu vrstvu mikročastíc, ktorá sa má pred použitím resuspendovať. Homogénna biela suspenzia po resuspendovaní.

Je potrebné dodržiavať nasledovné pokyny:

- Studené roztoky vybrané priamo z chladničky sa nesmú aplikovať.
- Injekčnú liekovku necháme zohriať na izbovú teplotu a pred resuspendovaním skontrolujeme

tekutú fázu, či neobsahuje častice alebo zrazeniny.

- Zavedieme plastovú kanylu 20 G do veľkej žily na predlaktí, najlepšie na pravej ruke. Ku kanyle pripojíme trojcestný uzavierací kohútik.
- Injekčná liekovka OPTISONU sa musí obrátiť hore dnom a asi tri minúty ňou šetrne otáčať tak, aby došlo k úplnému resuspendovaniu mikročastíc.
- Úplná resuspendácia je indikovaná rovnomernou nepriehľadnou bielou suspenziou a bez prítomnosti akéhokoľvek materiálu na povrchu zátky a injekčnej liekovky.
- OPTISON sa opatrne natiahne do injekčnej striekačky do 1 minúty po resuspendácii.
- Musí sa vyhnúť tlakovej nestálosti v injekčnej liekovke, pretože to môže spôsobiť rozklad mikročastíc a stratu kontrastného účinku. Preto, pred natiahnutím suspenzie do injekčnej striekačky prepichnete injekčnú liekovku sterilným hrotom alebo sterilnou ihlou 18 G. Nevstrekujeme do injekčnej liekovky vzduch, pretože to môže poškodiť liek.
- Suspenziu použijeme do 30 minút od natiahnutia.
- OPTISON sa v neporušenej injekčnej striekačke oddelí a pred použitím sa musí resuspendovať.
- Mikročastice resuspendujeme v injekčnej striekačke tesne pred aplikáciou, tak, že injekčnú striekačku budeme držať vodorovne medzi dlaňami a budeme ju rýchlo kotúľať dopredu a dozadu počas aspoň 10 sekúnd.
- Suspenziu aplikujeme cez plastovú kanylu nie menšiu ako 20 G s maximálnou rýchlosťou aplikácie 1,0 ml/s.
Upozornenie: Nikdy nepoužívajte žiadny iný typ aplikácie iba prípojku na otvorenie prietoku. Pri aplikácii inou cestou sa bublinky OPTISONU zničia.
- Tesne pred aplikáciou je povinné dôkladne vizuálne prekontrolovať injekčnú striekačku na to, aby sa zaručila úplná suspendácia mikročastíc.

Okamžite po aplikácii OPTISONU sa podá 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčného roztoku 50 mg/ml glukózy (5 %) rýchlosťou 1 ml/s.

Vypláchnutie sa môže uskutočniť aj infúziou. Infúzna súprava sa potom nasadí na trojcestný uzavierací kohútik a intravenózna infúzia sa začne rýchlosťou, ktorá zabezpečí priechodnosť žily (TKO – „to keep open“). Okamžite po podaní OPTISONU je intravenózna infúzia spustená maximálnou rýchlosťou dovtedy, kým sa kontrast nezačne vytrácať z ľavej komory. Infúzia sa potom vráti na pôvodnú udržiavaciu rýchlosť (TKO).