

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Luminity 150 mikrolitri/ml gāze un šķīdinātājs injekciju/ infūziju dispersijas pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā ml ir maksimāli $6,4 \times 10^9$ perflutrēnu (Perflutren) saturošas lipīdu mikrosfēras, kuru vidējais diametrs ir robežās no 1,1-2,5 mikrometri (μm). Aptuvenais perflutrēna gāzes daudzums katrā ml ir 150 mikrolitri (μl).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katrs ml satur 2,679 mg nātrija

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Gāze un šķīdinātājs injekciju/ infūziju dispersijas pagatavošanai

Bezkrāsains, viendabīgs dzidrs vai caurspīdīgs šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Luminity ir ultraskaņas kontrasta pastiprināšanas līdzeklis pieaugušiem pacientiem, kuriem bezkontrasta ehokardiogrāfija ir bijusi suboptimāla (par suboptimālu uzskata, ja nav bijis iespējams izvērtēt vismaz 2 no 6 segmentiem ventriku robežām 4 vai 2 kambaru skatījumā) un kuriem ir aizdomas par koronāro artēriju slimību, vai tā jau ir diagnosticēta; to lieto, lai panāktu sirds kambaru dobumu necaurredzamību un uzlabotu kreisā kambara endokarda robežas kontūras attēlu gan diastolē, gan sistolē.

4.2. Devas un lietošanas veids

Luminity ordinē tikai apmācīti ārsti, kuri ir tehniski kompetenti kontrasta ehokardiogrāfijas veikšanā un interpretācijā un kuriem ir pieejamas atdzīvināšanas iekārtas kardiopulmonālu vai paaugstinātas jutības reakciju gadījumos (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Devas

Bolus intravenoza injekcija, lietojot nelineāro kontrasta attēlveidošanas tehniku diastolē un sistolē

Rekomendētā deva ir multiplas injekcijas pa 0,1 līdz 0,4 ml dispersijas, kam seko bolus injekcija ar 3 līdz 5 ml 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīduma injekcijām, lai nodrošinātu optimālu kontrasta pastiprināšanu. Perflutrēna kopējā deva nedrīkst pārsniegt 1,6 ml.

Bolus intravenoza injekcija, lietojot fundamentālo attēlveidošanas tehniku miera stāvoklī

Rekomendētā deva ir 10 mikrolitri dispersijas/kg lēnā bolus intravenozā injekcijā, kam seko bolus injekcija ar 10 ml 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīduma injekcijām. Ja nepieciešams, otru 10 mikrolitri dispersijas/kg devu ar sekojošu otru bolus injekciju ar 10 ml 9 mg/ml

(0,9%) nātrija hlorīda vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīduma injekcijām var ievadīt 5 minūtes pēc pirmās injekcijas, lai pagarinātu kontrasta pastiprināšanos.

Intravenoza infūzija, lietojot nelineāro kontrasta attēlveidošanas tehniku diastolē un sistolē vai fundamentālo attēlveidošanas tehniku diastolē

Rekomendētā deva intravenozā infūzijā ir 1,3 ml dispersijas, pievienojot 50 ml 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīduma injekcijām. Sākotnējais infūzijas ātrums ir 4 ml/minūtē, bet nepieciešama titrēšana pēc nepieciešamības, lai sasniegtu optimālu attēla pastiprināšanos, taču nepārsniedzot 10 ml/minūtē.

Pediatriskā populācija

Luminity drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 18 gadu vecumam nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Luminity nav īpaši pētīts pacientiem ar aknu darbības traucējumiem mazspēju. Šai pacientu grupai zāles jālieto, ņemot vērā ārsta veikto ieguvumu un riska attiecības novērtējumu.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Luminity nav īpaši pētīts pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Šai pacientu grupai zāles jālieto, ņemot vērā ārsta veikto ieguvumu un riska attiecības novērtējumu.

Gados vecāki pacienti

Luminity nav īpaši pētīts gados vecākiem pacientiem. Šai pacientu grupai zāles jālieto, ņemot vērā ārsta veikto ieguvumu un riska attiecības novērtējumu.

Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai.

Pirms Luminity lietošanas ārstniecības līdzeklis jāaktivizē, izmantojot mehānisku kratīšanas ierīci Vialmix (skatīt 6.6. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo(-ājām) vielu(-ām) vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Līdzekli drīkst ievadīt tikai intravenozi.

Luminity nevajadzētu lietot ehokardiogrāfijai ar fundamentālo attēlveidošanas tehniku sistolē, jo tā efektivitāte un drošums nav noskaidrots.

Pacienti ar nestabilu kardiopulmonāro stāvokli

Pacientiem, tai skaitā pacientiem ar smagām sirds un plaušu slimībām, kontrasta ehokardiogrāfijas laikā, ievadot Luminity, vai 30 minūšu laikā pēc tam novērotas nopietnas kardiopulmonālas reakcijas, tai skaitā reakcijas ar letālu iznākumu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Apsverot Luminity ievadīšanu pacientiem ar nestabilu kardiopulmonālo stāvokli, piemēram, nestabilu stenokardiju, akūtu miokarda infarktu, smagām kambaru aritmijām, smagu sirds mazspēju (IV klase pēc *NYHA*) vai elpošanas mazspēju, jāievēro ārkārtīga piesardzība. Šiem pacientiem Luminity jāievada tikai pēc rūpīgas riska/ieguvuma izvērtēšanas.

Kontrasta ehokardiogrāfijas veikšana šādiem pacientiem jāapsver tikai tad, ja rezultāti varētu mainīt terapiju individuālajam pacientam.

Pacienti ar nestabilu kardiopulmonālo stāvokli jāuzrauga Luminity ievadīšanas laikā un vismaz 30 minūtes pēc tās. Veicot šo pacientu uzraudzību, jānosaka dzīvībai svarīgo funkciju rādītāji, jāveic elektrokardiogrāfija un klīniskas nepieciešamības gadījumā – perkutāni jānosaka skābekļa piesātinājums asinīs. Vienmēr nekavējoties jābūt pieejamam reanimācijas aprīkojumam un apmācītam personālam.

Pacienti ar pieaugušo respiratoriskā distresa sindromu, endokardītu, sirds vārstuļu protēzēm, sistēmisku iekaisumu, sepsi, hiperkoagulāciju un/vai tromboembolijas recidīvu

Pacientiem ar pieaugušo respiratoriskā distresa sindromu, endokardītu, sirds vārstuļu protēzēm, akūtu sistēmisko iekaisumu vai sepsi, zināmiem hiperkoagulācijas stāvokļiem un/vai atkārtotām trombembolijām Luminity jālieto tikai pēc rūpīgas izvērtēšanas, un zāļu ievadīšanas laikā uzmanīgi jānovēro.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Pēc Luminity ievadīšanas ziņots par nopietnām ātrā tipa paaugstinātas jutības reakcijām (piem., anafilaksi, anafilaktisko šoku un anafilaktoīdām reakcijām, hipotensiju un angioedēmu), tostarp pacientiem, kuriem iepriekš bijusi(-šas) alerģiska(-s) reakcija(-s) pret polietilēnglikolu (skatīt 6.1. apakšpunktu). Pacienti rūpīgi jāuzrauga, un zāles jāievada ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze paaugstinātas jutības reakciju terapijā, tai skaitā smagu alerģisku reakciju terapijā, kuru gadījumā var būt nepieciešama reanimācija. Jābūt nekavējoties pieejamam reanimācijas aprīkojumam un apmācītam personālam.

Plaušu slimība

Jāievēro piesardzība pacientiem ar klīniski būtiskām plaušu slimībām, tai skaitā difūzu intersticiālu plaušu fibrozi un smagu hronisku obstruktīvu plaušu slimību, jo šiem pacientiem nav veikti pētījumi.

Sirpjveida šūnu slimība

Lietojot pēcreģistrācijas periodā, pacienti ar sirpjveida šūnu slimību neilgi pēc perflutrēnu saturošu mikrosfēru ievadīšanas ziņoja par stipru akūtu sāpju (vazookluzīvu sāpju) epizodēm. Luminity piesardzīgi jālieto pacientiem ar sirpjveida šūnu slimību pēcieguvumu un risku izvērtēšanas, ko veicis ārsts.

Pacienti ar sirds šuntiem

Luminity drošums nav pētīts pacientiem ar labo-kreiso, abu virzienu vai pagaidu labo-kreiso sirds šuntu. Šiem pacientiem fosfolipīdu iekapsulētās mikrosfēras var apiet plaušas un tieši nonākt arteriālajā asinsritē. Jāievēro piesardzība, ja Luminity tiek nolemts ievadīt šādiem pacientiem.

Pacienti, kuriem veic mākslīgo elpināšanu

Mikrosfēru lietošanas drošums pacientiem ar mākslīgo elpināšanu nav noskaidrots. Jāievēro piesardzība, ja tiek nolemts ievadīt Luminity šādiem pacientiem.

Ievadīšana un mehāniskās aktivizēšanas procedūra

Luminity nedrīkst ievadīt, izmantojot metodes, kas nav norādītas apakšpunktā 4.2 (piemēram, intraarteriāla injekcija).

Ja Luminity tiek lietots pacientam tieši, bez mehāniskās aktivācijas procedūras ar Vialmix (skatīt 6.6. apakšpunktu), tas nerada paredzēto efektu.

Nātrija saturs

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi un nav konstatēti citi mijiedarbības veidi.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Klīniskie dati par perflutrēna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību neuzrāda (skatīt 5.3. apakšpunktu). Lietojot sievietēm grūtniecības laikā, jāievēro piesardzība.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Luminity izdalās mātes pienā. Tāpēc jāievēro piesardzība, ja Luminity lieto mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Luminity nav farmakoloģiskas iedarbības, pamatojoties uz tā farmakokinētisko un farmakodinamisko raksturojumu, sagaidāms, ka tas neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pēc Luminity lietošanas galvenajos un papildpētījumos (kopā 2526 pacienti) ziņots par nevēlamām blakusparādībām, kas parādās dažu minūšu laikā pēc ievadīšanas un parasti izzūd bez terapeitiskas iejaukšanās 15 minūtēs. Visbiežāk ziņots par sekojošām nevēlamām blakusparādībām: galvassāpes (2,0%), pietvīkums (1,0%) un muguras sāpes (0,9%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Ziņots par nevēlamām blakusparādībām, kuras uzskaitītas sekojošā biežuma iedalījumā: ļoti bieži $\geq 1/10$; bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti $\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti $< 1/10000$, nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Nav zināmi: sirpjveida šūnu anēmijas vazookluzīva krīze
Imūnās sistēmas traucējumi	Nav zināmi: alerģiskas reakcijas, anafilakse, anafilaktiskais šoks un anafilaktoīdas reakcijas, hipotensija, angioedēma, lūpu pietūkums, bronhu spazmas, rinīts, augšējo elpošanas ceļu pietūkums, spiedoša sajūta rīklē, sejas tūska, acu pietūkums
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži: galvassāpes Retāk: reibonis, garšas sajūtas pārmaiņas Reti: parestēzija Nav zināmi: krampji, sejas hipoestēzija, samaņas zudums
Acu bojājumi	Nav zināmi: redzes traucējumi
Sirds funkcijas traucējumi	Reti: bradikardija, tahikardija, sirdsklauves Nav zināmi: sirdsdarbības apstāšanās, Kounis sindroms, ventrikulāra aritmija (ventrikulāra fibrilācija, ventrikulāra tahikardija, priekšlaicīgas kambaru kontrakcijas), asistole, priekškambaru fibrilācija, sirds išēmija, supraventrikulāra tahikardija, supraventrikulāra aritmija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži: pietvīkums Retāk: hipotensija Reti: sinkope, hipertensija, perifēra aukstuma sajūta
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes	Retāk: aizdusa, kairinājums rīklē Reti: respiratoriskā distresa sindroms, klepus, sausa rīkle

slimības	Nav zināmi: elpošanas apstāšanās, samazināta oksigenācija, hipoksija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk: vēdersāpes, caureja, slikta dūša, vemšana, Reti: dispepsija Nav zināmi: mēles funkciju traucējumi
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk: nieze, pastiprināta svīšana Reti: izsitumi, nātrene, eritēma, eritematozi izsitumi
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Retāk: muguras sāpes Reti: artralģija, sāpes sānos, sāpes kakla rajonā, muskuļu krampji Nav zināmi: muskuļu spazmas, skeleta-muskuļu sāpes, diskomforta sajūta skeletā un muskuļos, mialģija, hipertoniya
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk: sāpes krūtīs, nogurums, karstuma sajūta, sāpes injekcijas vietā Reti: drudzis, rigiditāte
Izmeklējumi	Reti: novirzes elektrokardiogrammā

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*.

4.9. Pārdozēšana

Nav zināmas Luminity pārdozēšanas klīniskās sekas. I fāzes klīniskajos pētījumos labi panesa atsevišķas devas līdz 100 mikrolitriem dispersijas/kg un multiplas devas līdz 150 mikrolitriem dispersijas/kg. Pārdozēšanas ārstēšanai jābūt vērītai uz to, lai nodrošinātu dzīvības funkcijas un ātri uzsāktu simptomātisku terapiju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: ultraskaņas diagnostiskās kontrastvielas, fosfolipīdu mikrosfēras.
ATĶ kods: V08D A04

Līdzeklis sastāv no lipīdos iekapsulētām perflutrēna mikrosfērām. Mikrosfēras, kuru diametrs ir no 1 līdz < 10 μm, nodrošina kontrasta efektu, veidojot stipri paaugstinātu rezonansi.

Ultraskaņas rezonanse no asinīm un bioloģiski mīkstajiem audiem, piemēram, no taukaudiem un muskuļiem, tiek ģenerēta, lai koordinēti parādītu vismazākās šo audu ultrasonoskopisko īpašību atšķirības. Šī līdzekļa un mīksto audu ultrasonoskopiskās īpašības ir tik atšķirīgas, ka rodas stipra rezonanse.

Tā kā Luminity sastāv no mikrosfērām, kas ir stabilas un pietiekoši mazas transpulmonālai pasāžai, tiek iegūts pastiprināts rezonanses signāls sirds kreisajā daļā un asinsritē.

Precīzu devas/reakcijas sakarību nevar formulēt, tomēr zināms, ka lielākas devas rada ilgstošāku kontrasta efektu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Luminity farmakokinētiskās īpašības tika izvērtētas normāliem veseliem indivīdiem un indivīdiem ar hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) pēc intravenozas 50 μl/kg līdzekļa devas ievadīšanas.

Luminity perflutrēna komponents ātri izdalījās no asinsrites caur plaušām. Ar izelpojamo gaisu izdalījās apmēram 50% ievadītās perflutrēna devas, kas ir saistīts ar perflutrēna mazo ievadīto daudzumu un neiespējamību kvantitatīvi noteikt perflutrēna zemu līmeni ar gāzes hromatogrāfiju. Lielākai daļai indivīdu pēc 4-5 minūtēm perflutrēnu nevarēja konstatēt asinīs un izelpojamajā gaisā. Perflutrēna koncentrācija asinīs samazinājās monoeksponenciāli ar vidējo eliminācijas pusperiodu 1,3 minūtēs veseliem indivīdiem un 1,9 minūtēs HOPS pacientiem. Perflutrēna sistēmiskais klīrenss veseliem indivīdiem un HOPS pacientiem bija līdzīgs. Perflutrēna kopējais plaušu klīrenss (CL_{lung}) veseliem indivīdiem un HOPS pacientiem neatšķīrās. CL_{lung} bija ievērojami mazāks sievietēm (51%), salīdzinot ar vīriešiem (visiem indivīdiem). Šie rezultāti liecina, ka visumā perflutrēna sistēmiskā eliminācija noris strauji, un tā nav ievērojami samazināta HOPS pacientiem, salīdzinot ar veseliem indivīdiem. Doplera ultraskaņas mērījumi tika veikti ar Luminity reizē ar perflutrēna farmakokinētikas izvērtēšanu. Doplera signāla intensitāte labi atbilda mērītajai un ekstrapolētajai perflutrēna koncentrācijai asinīs. Laiks līdz maksimālai Doplera signāla intensitātei t_{max} bija līdzīgs perflutrēna t_{max} asinīs (1,13 pret 1,77 minūtēm). Novērotais Doplera signāla intensitātes kritums par 99% 10 minūtēs ($t_{1/2}$ aptuveni 2 minūtes) sakrita ar perflutrēna asinīs nosakāmā līmeņa samazināšanos.

Luminity klīniskajos pētījumos tika izmantotas fundamentālās un nelineārās attēlveidošanas tehnikas (otrā harmoniskā, multipulsu fāze un/vai amplitūdas modulācija), pielietojot abas pastāvīgas un impulsvēda datu ieguves metodes.

Luminity dabiskie fosfolipīdi (skatīt 6.1. apakšpunktu) izplatās ķermeņa endogēnajos taukaudos (piemēram, aknās), bet sintētiskais komponents (MPEG5000), kā tas tika parādīts preklīniskos pētījumos, izdalās ar urīnu. Visi lipīdi tiek metabolizēti par brīvām taukskābēm. MPEG5000 DPPE farmakokinētika un metabolisms cilvēkiem nav pētīts.

Farmakokinētika īpašās populācijas grupās

Gados vecāki pacienti

Farmakokinētika nav īpaši pētīta gados vecākiem pacientiem.

Nieru darbības traucējumi

Farmakokinētika nav īpaši pētīta pacientiem ar nieru slimībām.

Aknu darbības traucējumi

Farmakokinētika nav īpaši pētīta pacientiem ar aknu slimībām.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pre-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par genotoksicitāti, reprodukcijas spēju, embrionālo/augļa attīstību, dzemdību norisi vai pēcdzemdību attīstību un lokālo panesamību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atsevišķu vai atkārtotu devu toksicitātes pētījumos ar žurkām un pērtiķiem pēc $\geq 0,3$ ml/kg Luminity devas intravenozas injekcijas tika novērota patoloģiska elpošana, sirdsdarbības ritma izmaiņas un aktivitātes pazemināšanās. Līdzekļa lielākas devas, tipiski ≥ 1 ml/kg, izraisīja smagākus simptomus, tostarp dzīvībai svarīgu funkciju zudumu un dažreiz nāvi. Šis līmenis būtiski pārsniedz klīniski rekomendētās maksimālās devas. Žurkām, kas Luminity saņēma 1 mēnesi, konstatēja devas atkarīgu, pārejošu perivaskulāru un peribronhiālu eozinofilo infiltrāciju, alveolāru makrofāgu uzkrāšanos un kausveida šūnu izmēra un skaita palielināšanos plaušās. Šos efektus novēroja vienīgi tad, ja izmantotās devas pārsniedza cilvēkam maksimāli pieļaujamās, kas liecina, ka klīniskajā praksē šie efekti nav būtiski.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

1,2-**dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidil**holīns (DPPC)
1,2-**dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatīdskābes** nātrija sāls (DPPA)
N-(**metoksipolietilēnglikola 5000** karbamoil)-1,2-**dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidiletanolamīna** nātrija sāls (MPEG5000 DPPE)
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts
Nātrija hlorīds
Propilēnglikols
Glicerīns
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 6.6. apakšpunktā minētās).

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Zāles jāizmanto 12 stundu laikā no aktivācijas. Zāles iespējams reaktivēt līdz 48 stundām pēc sākotnējās aktivācijas un lietot līdz 12 stundām pēc otrās aktivācijas.

Pēc aktivācijas: Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Informāciju par uzglabāšanas apstākļiem pēc zāļu aktivācijas skatiet 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1,5 ml šķidrums caurspīdīgā borsilikāta I klases stikla flakonā, kas noslēgts ar hlorbutila elastomēra korķi un noplombēts ar alumīnija apvalkojumu, aprīkots ar plastikāta *flip-off* spiedpogu.

Iepakojumu lielums ir 1 vai 4 flakoni.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Ļoti svarīgi ir ievērot Luminity lietošanas un ar to apiešanās instrukcijas un stingri ievērot aseptiku sagatavošanas laikā. Līdzīgi kā tas ir visiem parenterāli lietojamiem produktiem, flakonus nepieciešams vizuāli novērtēt, vai tajos nav daļiņas un vai tie nav bojāti. Pirms produkta ievadīšanas to vajag aktivizēt ar Vialmix, kas ir mehāniska sakratīšanas ierīce. Vialmix nav ievietots Luminity iepakojumā, bet tas tiek piegādāts veselības aprūpes speciālistiem, pasūtot iepakojumu.

Luminity tiek aktivēts, lietojot Vialmix, kuram ieprogramētais kratīšanas laiks ir 45 sekundes. Vialmix brīdina operatoru, ja kratīšanas frekvence atšķiras par 5 % vai vēl zemāk no mērķa frekvences. Tāpat ir ieprogramēta izslēgšanās un nodrošināta vizuāla un audio brīdināšana, ja kratīšanas frekvence pārsniedz mērķa frekvenci par 5% vai kļūst zemāka par 10%.

Aktivēšanas process un ievadīšana

- Flakonu aktivē, lietojot Vialmix. Tūlīt pēc aktivizēšanas, Luminity izskatās kā pienveidīga balta dispersija.

Piezīme: ja produktu stāvējis pēc aktivēšanas ilgāk par 5 minūtēm, pirms ievilkšanas šļircē no flakona to nepieciešams atkārtoti suspendēt, 10 sekundes kratot ar roku. Luminity jālieto 12 stundu laikā pēc aktivācijas. Produktu var reaktivēt līdz 48 stundām pēc sākotnējās aktivācijas un to var lietot 12 stundas pēc otrās aktivācijas, vienalga, vai tas uzglabāts ledusskapī vai istabas temperatūrā. Pēc aktivācijas flakonu uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

- Flakonu caurdur ar sterilu šļirces adatu vai sterilu bezsilikona troakāru pirms dispersijas ievilkšanas.

- Dispersiju no flakona ievēl, lietojot 18 līdz 20 kalibra sterilu adatu vai pievienotu bezsilikona troakāru. Ja lieto adatu, tai jāatrodas materiāla ievilkšanas laikā apgāztā flakonā, šķidrums vidū. Gaisu nedrīkst ievadīt flakonā. Pēc ievilkšanas no flakona produktu jālieto nekavējoties.

- Luminity var atšķaidīt ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīdumu injekcijām.

Flakona saturs paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/06/361/001-002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2006. gada 20. Septembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 15. Jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu>.

PIELIKUMS II

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

PIELIKUMS III

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Luminity 150 mikrolitri/ml gāze un šķīdinātājs injekciju/ infūziju dispersijas pagatavošanai perflutren

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Viens ml satur maksimāli $6,4 \times 10^9$ perflutrēnu saturošas lipīdu mikrosfēras ar vidējo diametru intervālā 1,1-2,5 μm (apmēram 150 mikrolitri perflutrēna gāzes ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: 1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidilholīns (DPPC), 1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatīdskābes nātrijs sāls (DPPA), *N*-(metoksipolietilēnglikol-5000 karbamoil)-1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidiletanolamīna nātrijs sāls (MPEG5000 DPPE), nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrijs hidrogēnfosfāta heptahidrāts, nātrijs hlorīds, propilēnglikols, glicerīns, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Gāze un šķīdinātājs injekciju / infūziju dispersijas pagatavošanai

1 x 1.5 ml vienreizējās devas flakons
4 x 1,5 ml vienreizējās devas flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Pēc aktivizācijas: izlietot 12 stundu laikā

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī

Pēc aktivizācijas: Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/06/361/001 4 vienreizējās devas flakoni

EU/1/06/361/002 1 vienreizējās devas flakons

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta neiekļaušanai akceptēts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDAUZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ UZLĪME UZ FLAKONA
--

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Luminity 150 mikrolitri/ml gāze un šķīdinātājs injekciju/ infūziju dispersijas pagatavošanai
perflutren
Intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

LOT:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

1,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

Luminity 150 mikrolitri/ml gāze un šķīdinātājs injekciju/ infūziju dispersijas pagatavošanai perflutren

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, vai farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu..

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Luminity un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Luminity lietošanas
3. Kā lietot Luminity
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Luminity
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Luminity un kādam nolūkam to lieto

Luminity ir ultraskaņas kontrastlīdzeklis, kas kā aktīvo vielu satur perflutrēna gāzes mikrosfēras (sīkus pūslīšus).

Luminity izmanto tikai diagnostiskā. Ta ir kontrastviela (zāles, kas attēlveidošanas izmeklējumos palīdz padarīt saskatāmas organisma iekšējās struktūras).

Luminity lieto pieaugušajiem, lai iegūtu skaidrākus sirds kambaru, jo īpaši kreisā kambara, skenēšanas uzņēmumus ehokardiogrāfijā (diagnostisks izmeklējums, kurā iegūst sirds uzņēmumu, izmantojot ultraskaņu). Luminity lieto pacientiem ar iespējamu vai apstiprinātu koronāro artēriju slimību (sašaurināti sirds muskuli apgādājošie asinsvadi) vai aizdomām par to, kad uzņēmums, kas iegūts ehokardiogrāfijā bez kontrastvielas izmantošanas, nav optimāls.

2. Kas Jums jāzina pirms Luminity lietošanas

Nelietojiet Luminity šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret perflutrēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) Luminity sastāvdaļu.

Ja kādreiz Jums ir bijusi alerģiska reakcija pret Luminity vai kādu citu ultraskaņas kontrastlīdzekli, izstāstiet to ārstam.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pirms Luminity lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir stāstīts, ka Jums ir sirds šunts,
- ja Jums ir smagas sirds vai plaušu slimības vai ja Jums nepieciešams mehānisks atbalsts elpošanai,
- ja Jums ir mākslīgais sirds vārstulis,
- ja Jums ir akūts smags iekaisums/sepsis,
- ja Jums ir pierādīta asinsreces sistēmas hiperaktivitāte (asinsreces traucējumi) vai atkārtota trombembolija (asins recekļi),
- ja Jums ir aknu slimība,
- ja Jums ir nieru slimība,
- ja Jums ir sirpjveida šūnu slimība,

- ja Jums iepriekš ir bijusi alerģiska reakcija pret polietilēnglikolu.

Bērni un pusaudži

Luminity nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam), jo tas nav pētīts šajās grupās.

Citas zāles un Luminity

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot..

Grūtniecība un barošana ar krūti

Informējiet ārstu, ja Jums ir grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti. Prasiet ārstam vai farmaceitam padomu, pirms Jums ievada Luminity.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Luminity neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Luminity satur nātriju.

Šīs zāles satur mazāk kā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Luminity satur propilēnglikolu.

Šīs zāles satur 103,5 mg/ml propilēnglikola, kas ir 182,2 mg katrā flakonā.

3. Kā lietot Luminity

Luminity ievada veselības aprūpes speciālisti pirms ultraskaņas izmeklēšanas vai tās laikā. To izdara, piemēram, ārsti, kam ir pieredze veikt šāda veida izmeklēšanu. Viņi aprēķinās Jums pareizo devu.

Luminity paredzēts intravenozai ievadīšanai (tiešai injicēšanai vēnā). Pirms lietošanas šīs zāles nepieciešams aktivizēt, kratot to ar mehānisku ierīci, kuras nosaukums ir Vialmix un kura ir pieejama ārstiem, kuriem jāsaņem šīs zāles. Tādējādi tiek nodrošināta zāļu pareiza un pietiekami ilga sakratīšana, lai izveidotu atbilstošu perflutrēna gāzes mikrosfēru "dispersiju" labas kvalitātes attēla iegūšanai.

Tad Luminity pēc atšķaidīšanas ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9 %) vai glikozes 50 mg/ml (5 %) šķīdumu injekcijām ievada vēnā "bolus" injekcijas veidā (ievadot uzreiz visu devu) vai infūzijas veidā (pilienu šķīduma veidā). Dažos gadījumos Jūsu ārsts var izvēlēties izmantot divas injekcijas, lai veiktu izmeklējumu ar ultraskaņu. Luminity ievadīšanas veids un deva ir atkarīgi no izmantotās ehokardiogrāfijas metodes.

Ja ievadīts Luminity vairāk nekā noteikts

Pārdozēšana ir maz ticama, jo zāles ievada ārsti. Pārdozēšanas gadījumā ārsts veiks atbilstošas darbības.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažiem pacientiem var rasties alerģiskas reakcijas, piemēram, sejas pietūkums. Tomēr pastāv risks, ka šīs alerģiskās reakcijas var kļūt smagas un ietvert anafilaktisko šoku (nopietnu, dzīvību apdraudošu alerģisko reakciju). Dažiem pacientiem pēc alerģiska tipa reakcijām ir bijušas sirds problēmas, tostarp sirdslēkme un sirdsdarbības apstāšanās. Turklāt dažiem pacientiem var rasties krampji, kas var būt saistīti ar šīm alerģiskajām reakcijām.

Dažiem pacientiem novērotas sirds vai elpošanas sistēmas traucējumi, tai skaitā sirdsdarbības apstāšanās. Klīniskajos pētījumos par šīm reakcijām tika ziņots reti, un pēcreģistrācijas ziņojumos biežums nav zināms. Pacienti ar sirpjveida šūnu slimību pēc Luminity saņemšanas ziņots par sirpjveida šūnu krīzi, ko parasti ziņo kā stipras muguras sāpes.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):
galvassāpes, pietvīkums.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- reibonis,
- garšas pārmaiņas,
- asinsspiediena pazemināšanās,
- apgrūtināta elpošana, kairinājums rīklē,
- sāpes vēderā, caureja, slikta dūša, vemšana,
- nieze,
- pastiprināta svīšana,
- sāpes mugurā, sāpes krūtīs,
- nespēks, karstuma sajūta un
- sāpes injekcijas vietā.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- tirpšana, durstīšanas vai dedzināšanas sajūta,
- sirdsdarbības ātruma izmaiņas, sirdsklauves (Jūs varat sajūst stiprākus sirdspukstus vai tie ir neregulāri),
- ģībšanas sajūta,
- asinsspiediena paaugstināšanās,
- aukstuma sajūta locekļos,
- elpošanas traucējumi, klepus, sausums rīklē, rīšanas grūtības,
- izsitumi, ādas apsārtums,
- sāpes locītavās, sāpes sānos, sāpes kakla daļā, muskuļu krampji, drudzis, muskuļu stīvums un patoloģiskas izmaiņas elektrokardiogrammā.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- sirpjveida šūnu krīze,
- samaņas zudums,
- sejas nejutīgums,
- acu aizpampums,
- redzes novirzes.

Šīs blakusparādības parasti ātri pāriet bez jebkādas ārstēšanas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Luminity

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot Luminity pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz” un etiķetes pēc “EXP”.

Pirms aktivācijas (kratīšanas) uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Pēc aktivācijas (kratīšanas) uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Dispersijai jābūt Jums ievadītai 12 stundu laikā pēc aktivācijas (kratīšanas).

Zāles var reaktivēt 48 stundu laikā pēc sākotnējās aktivizācijas un izlietot 12 stundu laikā pēc otrās aktivizēšanas.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Luminity satur

Aktīvā viela ir perflutrēns. Katrā ml ir maksimāli $6,4 \times 10^9$ perflutrēnu saturoši lipīdu burbuļi, kuru vidējais diametrs ir 1,1-2,5 mikrometri. Aptuvenais perflutrēna gāzes daudzums katrā Luminity ml ir 150 mikrolitri.

Citas sastāvdaļas ir 1,2-**dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidilholīns** (DPPC), 1,2-**dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatīdskābes nātrija sāls** (DPPA), *N*-(**metoksipolietilēnglikola 5000 karbamoil**)-1,2-**dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidiletanolamīna nātrija sāls** (MPEG5000 DPPE), nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts, nātrija hlorīds, propilēnglikols, glicerīns un ūdens injekcijām.

Luminity ārējais izskats un iepakojums

Luminity ir gāze un šķīdinātājs injekciju vai infūziju dispersijas pagatavošanai. Pirms flakona satura aktivizēšanas (kratīšanas) Luminity izskatās kā bezkrāsains, vienmērīgi dzidrs līdz caurspīdīgs šķidrums. Pēc aktivizēšanas (kratīšanas) zāles izskatās kā pienaini balts šķidrums.

Zāles ir pieejamas iepakojumos, kas satur vienu vai četrus vienreizējas lietošanas 1,5 ml flakonus.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Tel:+353 1 223 3542

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ļoti svarīgi ir ievērot Luminity lietošanas un apiešanās ar to instrukcijas, un stingri ievērot aseptiku sagatavošanas laikā. Līdzīgi kā tas ir visām parenterāli lietojamām zālēm, flakonus nepieciešams vizuāli novērtēt, vai tajos nav daļiņas un vai tie nav bojāti. Pirms līdzekļa ievadīšanas to vajag aktivizēt ar Vialmix, kas ir mehāniska sakratīšanas ierīce. Vialmix nav ievietots Luminity iepakojumā, bet tas tiek piegādāts veselības aprūpes speciālistiem, pasūtot iepakojumu.

Luminity tiek aktivēts, lietojot Vialmix, kuram ieprogramētais kratīšanas laiks ir 45 sekundes. Vialmix brīdina operatoru, ja kratīšanas frekvence atšķiras par 5% vai vēl vairāk no mērķa frekvences. Tāpat ir ieprogramēta izslēgšanās un nodrošināta vizuāla un audio brīdināšana, ja kratīšanas frekvence pārsniedz mērķa frekvenci par 5% vai kļūst zemāka par 10%.

Aktivēšanas process un ievadīšana

- Flakonu aktivē, lietojot Vialmix. Tūlīt pēc aktivizēšanas, Luminity izskatās kā pienveidīga balta dispersija.

Piezīme: ja līdzeklis stāvējis pēc aktivēšanas ilgāk par 5 minūtēm, pirms ievilkšanas šļircē no flakona to nepieciešams atkārtoti suspendēt, 10 sekundes kratot ar roku. Luminity jālieto 12 stundu laikā pēc aktivācijas. Līdzekli var reaktivēt līdz 48 stundām pēc sākotnējās aktivācijas un to var lietot 12 stundas pēc otrās aktivācijas, vienalga, vai tas uzglabāts ledusskapī vai istabas temperatūrā. Pēc aktivācijas flakonu uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

- Flakonu caurdur ar sterilu šļirces adatu vai sterilu bezsilikona troakāru pirms dispersijas ievilkšanas.

- Dispersiju no flakona ievilk, lietojot 18. līdz 20. kalibra sterilu adatu vai pievienotu bezsilikona troakāru. Ja lieto adatu, tai jāatrodas materiāla ievilkšanas laikā apgāztā flakonā, šķidruma vidū. Flakonā nedrīkst ievadīt gaisu. Pēc ievilkšanas no flakona līdzekli jālieto nekavējoties.

- Luminity var atšķaidīt ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām vai 50 mg/ml (5%) glikozes šķīdumu injekcijām.

Flakona saturs paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.