

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Luminity 150 mikrolitri/ml gass u solvent li jinxtred għall-injezzjoni/infużjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih massimu ta' 6.4×10^9 mikrosferi lipidi li fihom perflutren, b' dijametru medju li jvarja bejn 1.1-2.5 mikrometri (μm). L-ammont approssimattiv ta' gass ta' perflutren f' kull ml huwa 150 mikrolitri (μl).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull ml fih 2.679 mg ta' sodium

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Gass u solvent biex jinxtred għall-injezzjoni/infużjoni

Likwidu bla kulur, ċar għal trasluċidu b'mod uniformi.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

Luminity huwa sustanza li tkabbar il-kuntrast ta' l-ultrasound sabiex jintuża f'pazjenti adulti li fihom, l-ekukardjografija mhux kontrastanti kienet subottimali (subottimali hija kkunsidrata li tindika li mill-inqas tnejn mis-sitt segmenti fir-4- jew fit -2-chamber view tal-ħajt ventrikulari ma kinux valutabbli) u li huma ssuspettati jew diġà ġie stabbilit, li għandhom mard ta' l-arterji koronarji, sabiex jipprovdi opacifikazzjoni tal-kavitaġiet kardjaċi u titjib tad-delineazzjoni tal-ħajt endokardijaku ventrikulari tax-xellug kemm matul il-mistrieħ kif ukoll waqt stress.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Luminity għandu jingħata biss minn tobbja mħarrġa li għandhom hila teknika fit-twerttiq u flinterpretazzjoni ta' ekukardjogrammi ta' kuntrast, u fil-każ ta' reazzjonijiet kardjopulmonari jew ta' sensittività eċċessiva għandu jkun hemm apparat ta' risuxxitazzjoni disponibbli (ara sezzjoni 4.4).

Pożoloġija

Injezzjoni ta' bolus ġol-vina bl-użu ta' teknika ta' immaġni ta' kuntrast mhux lineari waqt il-mistrieħ u waqt stress:

Id-doża rakkomandata hija injezzjonijiet multipli ta' 0.1 sa 0.4 ml ta' dispersjoni, segwita b'bolus ta' 3 sa 5 ml ta' soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) ta' sodium chloride jew ta' 50 mg/ml (5%) ta' glukosju għal injezzjoni sabiex jinżamm l-aqwa titjib fil-kuntrast. Id-doża totali ta' perflutren m'għandhiex taqbeż 1.6 ml.

Injezzjoni ta' bolus ġol-vina bl-użu ta' teknika ta' immaġni fundamentali waqt il-mistrieħ:

Id-doża rakkomandata hija taħlita ta' 10 mikrolitri/kg b'injezzjoni tal-bolus bil-mod ġol-vina, segwita b'10 ml ta' bolus ta' soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) ta' sodium chloride jew ta' 50 mg/ml (5%) ta'

glukosju għal injezzjoni. Jekk ikun meħtieġ, doża oħra ta' taħlita ta' 10 mikrolitri/kg segwita b'tieni bolus ta' 10 ml ta' soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) ta' sodium chloride jew ta' 50 mg/ml (5%) ta' glukosju tista' tingħata 5 minuti wara l-ewwel injezzjoni biex jiġi mtawwal it-titjib fil-kuntrast.

Infużjoni ġol-vina bl-użu tat-teknika ta' immaġni ta' kuntrast mhux lineari (mistrieħ u stress) jew bit-teknika ta' immaġni fundamentali waqt il-mistrieħ:

Id-doża rakkomandata permezz ta' infużjoni ġol-vina hija ta' 1.3 ml dispersjoni miżjuda ma' 50 ml ta' soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) ta' sodium chloride jew ta' 50 mg/ml (5%) ta' glukosju għal injezzjoni. Ir-rata ta' l-infużjoni għandha tinbeda b'4 ml/minuta, iżda dożata kif meħtieġ sabiex jinkiseb l-aħjar titjib ta' l-immaġni, biex ma taqbiżx 10 ml/minuta.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Luminity fit-tfal u l-adolesxenti taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

Luminity ma ġiex studjat b'mod speċifiku f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. L-użu f'dan il-grupp ta' pazjenti għandu jkun abbażi tal-valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju mit-tabib.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliewi

Luminity ma ġiex studjat b'mod speċifiku f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. L-użu f'dan il-grupp ta' pazjenti għandu jkun abbażi tal-valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju mit-tabib.

Pazjenti anzjani

Luminity ma ġiex studjat b'mod speċifiku f'pazjenti anzjani. L-użu f'dan il-grupp ta' pazjenti għandu jkun abbażi tal-valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju mit-tabib.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Minn ġol-vina.

Qabel jingħata Luminity, il-prodott mediċinali jrid jiġi attivat bl-użu ta' apparat għat-taħwid mekkaniku, il-Vialmix, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Dan il-prodott għandu jingħata mill-vina biss.

Luminity m'għandux jintuża mat-teknika ta' immaġni fundamentali għal ekukardjografija ta' l-istress billi l-effikaċja u s-sigurtà ma ġewx stabbiliti.

Pazjenti bi status kardjopulmonari instabbli

Waqt ekukardjografija mtejbja bil-kuntrast, reazzjonijiet kardjopulmonari serji, li jinkludu fatalitajiet, seħħew waqt jew fi żmien 30 minuta mill-ġhoti ta' Luminity f'pazjenti li jinkludu daww b'mard kardijaku u pulmonari sever (ara sezzjoni 4.8). Għandha tintuża kawtela estrema meta tikkunsidra l-ġhoti ta' Luminity lil pazjenti bi stat kardjopulmonari instabbli, per eżempju: angina instabbli, infart mijokardijaku akut, aritmiji ventrikulari severi, insuffiċjenza severa tal-qalb (NYHA IV) jew insuffiċjenza tan-nifs. Luminity għandu jingħata biss lil dawn il-pazjenti wara evalwazzjoni bl-attenzjoni tar-riskju/siwi.

L-ekokardjografija mtejba bil-kuntrast għandha tiġi kkunsidrata biss f'dawn il-pazjenti jekk ir-riżultati x'aktarx li ser jipproduċu bidla fl-immaniġġjar tal-pazjent individwali.

Pazjenti bi stat kardjopulmonari instabbli għandhom jiġu mmonitorjati matul u għal mill-inqas 30 minuta wara l-ġħoti ta' Luminity. Għal dawn il-pazjenti, il-monitoraġġ għandu jinkludi kejl tas-sinjali vitali, elettrokardjografija, u, jekk klinikament adattat, saturazzjoni bl-ossigenu mill-ġilda. Tagħmir tar-risuxitazzjoni u staff imħarreg għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront.

Pazjenti bis-sindrome ta' għeja respiratorja, endokardite, valvi prostetiċi tal-qalb, infjammazzjoni sistemika, sepsis, koagulazzjoni iperattiva u/jew tromboemboliżmu rikorrenti

Luminity għandu jintuża biss wara konsiderazzjoni b'attenzjoni, u dan l-użu għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib waqt l-ġħoti f'pazjenti bis-sindrome ta' problemi respiratorji fl-adulti, endokardite, qalb b'valvoli prostetiċi, stati akuti ta' infjammazzjoni sistemika jew sepsis, stati magħrufa ta' koagulazzjoni iperattiva u/jew tromboemboliżmu rikorrenti.

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva

Wara l-ġħoti ta' Luminity, ġew irrapportati reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva immedjati u serji (eż: anafilassi, xokk anafilattiku u reazzjonijiet anafilattojdi, pressjoni baxxa u anġjoedema), inkluż f'pazjenti b'reazzjoni(jiet) allergika(ċi) preċedenti għal polyethylene glycol (ara Sezzjoni 6.1). Il-pazjenti għandhom jiġu immonitorjati mill-qrib u l-ġħoti għandu jsir taħt id-direzzjoni ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva inkluż reazzjonijiet allergiċi severi, li jistgħu jeħtieġu risuxxitazzjoni. Għandu jkun hemm disponibbli apparat ta' emerġenza u personal imħarreg fl-użu tiegħu.

Mard pulmonari

Kawtela għandha tittiehed f'pazjenti b'mard pulmonari klinikament sinifikanti, inkluż fibrozi pulmonari mxerrda tal-interstizju u mard kroniku sever ta' mblokk tal-pulmuni, billi ma twettqux studji fuq dawn il-pazjenti.

Marda taċ-Ċelluli Sick

Fl-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq, pazjenti bil-marda taċ-ċelluli sickle rrappurtaw episodji ta' uġiħ akut sever (uġiħ vaso-okklussiv) ftit wara l-ġħoti ta' mikrosferi li fihom perflutren. Luminity għandu jintuża b'kawtela fil-pazjenti bil-marda taċ-ċelluli sickle wara valutazzjoni tal-benefiċċju-riskju mit-tabib.

Pazjenti b'Mogħdijiet (Shunts) Kardijaċi

Is-sigurtà ta' Luminity f'pazjenti b'mogħdijiet (*shunts*) kardijaċi mil-lemin għax-xellug, bidirezzjonali jew mil-lemin għax-xellug temporanji għadha ma ġietx studjata. F'dawn il-pazjenti, mikrosferi fosfolipidi inkapsulati jistgħu jaqbuż l-pulmun u jidhlu direttament fiċ-ċirkolazzjoni arterjali. Trid tittiehed kawtela meta jiġi kkunsidrat l-ġħoti ta' Luminity lil dawn il-pazjenti.

Pazjenti fuq ventilazzjoni mekkanika

Is-sigurtà tal-mikrosferi f'pazjenti fuq ventilazzjoni mekkanika ma ġietx stabbilita. Trid tittiehed kawtela meta jiġi kkunsidrat l-ġħoti ta' Luminity lil dawn il-pazjenti.

Ġħoti u l-proċedura ta' attivazzjoni mekkanika

Luminity m'għandux jingħata permezz ta' metodi oħra mhux speċifikati f'sezzjoni 4.2 (eż. Injezzjoni fl-arterji).

Jekk Luminity jingħata direttament lill-pazjent mingħajr ma titwettaq il-proċedura ta' l-attivazzjoni mekkanika bl-użu ta' Vialmix (ara sezzjoni 6.6), il-prodott ma jipproduċix l-effett maħsub tiegħu.

Kontenut ta' Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) għal kull doża, jiġifieri essenzjalment huwa 'hieles mis-sodium'.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet ohra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott u ma giet identifikata ebda forma ohra ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Għal perflutren m'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu waqt it-tqala. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq it-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, hlaq jew żvilupp wara t-twelid (ara 5.3). Wieħed għandu joqgħod attent meta jikteb ricetta għal din il-mediċina għal nisa tqal.

Treddigh

Mhux magħruf jekk Luminity johroġx fil-halib tas-sider uman. Għalhekk, għandha tittiehed kawtela meta Luminity jingħata lil nisa li jkun qegħdin iredgħu.

Fertilità

Studji f'animali ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Billi Luminity m'għandu l-ebda effett farmakoloġiku, u fuq il-bażi tal-profil farmakokinetiċi u farmakodinamiċi tiegħu, ma hija mistennija l-ebda influwenza fuq il-hila biex issuq u thaddem magni jew inkella hija mistennija biss influwenza negligibbli bl-użu ta' dan il-prodott.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati wara l-użu ta' Luminity fi provi prinċipali u ta' sostenn (total ta' 2,526 pazjent) isehhu fi żmien ftit minuti wara li jingħata u ġeneralment jitolqu mingħajr intervent terapewtiku fi żmien 15-il minuta. L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati ta' sikwit huma: uġiġh ta' ras (2.0%), fwawar (1.0%) u wġiġh fid-dahar (0.9%).

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Reazzjonijiet avversi kienu rrapportati bil-frekwenzi li ġejjin (Komuni ħafna $\geq 1/10$; Komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; Mhux komuni $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$; Rari $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$; Rari ħafna $< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jtnizzlu l-ewwel.

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Mhux magħruf: Križi vaso-okklussiva tal-anemija taċ-ċelluli sickle
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux magħruf: Reazzjonijiet tat-tip allergiku, anafilassi, xokk anafilattiku u reazzjonijiet anafilaktoidi, pressjoni baxxa, angjoedema, nefha fix-xufftejn, bronkospazmu, rinite, nefha fil-parti ta' fuq tal-passaġġ tal-arja, għafis fil-gerżuma, nefha fil-wiċċ, nefha fl-ghajnejn
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni: Uġiġh ta' ras Mhux komuni: Sturdament, Disgewżja Rari: Parasteżija Mhux magħruf: aċċessjonijiet, ipoesteżija fil-wiċċ, telfien tas-sensi
Disturbi fl-ghajnejn	Mhux magħruf: Viżta mhux normali
Disturbi fil-qalb	Rari: Bradikardija, Takikardija, Palpitazzjonijiet Mhux magħruf: Arrest kardijaku, Sindromu ta' Kounis, aritmiji ventrikulari (fibrillazzjoni ventrikulari, takikardija ventrikulari, kontrazzjonijiet ventrikulari premature), asistolija, fibrillazzjoni

	atrijali, iskemja kardijaka, takikardja supraventrikulari, aritmija supraventrikulari
Disturbi vaskulari	Komuni: Fwawar Mhux komuni: Pressjoni baxxa Rari: Sinkope, Pressjoni għolja, Kesha fl-estremajtiet
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni: Dispneja, Irritazzjoni fil-ġerżuma Rari: Gheja Respiratorja, Soghla, Ġerżuma Xotta Mhux magħruf: Arrest respiratorju, ossiġenazzjoni mnaqqsa, ipoksja
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni: Uġiġh Addominali, Dijarea, Dardir, Rimettar, Rari: Dispepsja Mhux magħruf: Disturb fl-ilsien
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni: Ħakk, Żieda fl-Għaraq Rari: Raxx, Urtikarja, Eritema, Raxx Eritematiku
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni: Uġiġh fid-Dahar Rari: Artralġja, Uġiġh fil-Ġnub, Uġiġh fl-Għonq, Bugħawwieġ fil-Muskoli Mhux magħruf: Spażmi fil-muskoli, uġiġh muskoluskeletiku, skumdità muskoluskeletali, uġiġh fil-muskoli, ipertonija
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni: Uġiġh fis-Sider, Gheja, Sensazzjoni ta' Shana, Uġiġh fil-post fejn tingħata l-injezzjoni Rari: Deni, Rogħda ta' bard
Investigazzjonijiet	Rari: Elettrokardjogramma Abnormali

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Il-konsegwenzi kliniċi ta' doża eċċessiva ta' Luminity mhumiex magħrufa. Doži singoli ta' tahlita li fiha sa 100 mikrolitru għal kull kg u doži multipli ta' tahlit li fihom sa 150 mikrolitru għal kull kg kienu ttollerati sewwa fil-provi kliniċi ta' l-Ewwel Fażi. It-trattament ta' doża eċċessiva għandu jkun dirett lejn is-sostenn tal-funzjonijiet vitali kollha u l-introduzzjoni immedjata ta' terapija sintomatika.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: mezzi ta' kuntrast ta' l-ultrasound, mikrosferi fosfolipidi, Kodiċi ATC: V08D A04

Il-prodott huwa magħmul minn mikrosferi ta' perflutren inkapsulati fil-lipidi. Il-mikrosferi li d-dijametru tagħhom ivarja bejn 1 u < 10 µm jikkontribwixxu għall-effett ta' kuntrast billi jiġġeneraw eki amplifikati sewwa.

L-eki ta' l-ultrasound mid-demmi u t-tessuti bijoloġiċi rotob bħax-xaħam u l-muskoli huma ġġenerati f'postijiet komuni minhabba differenzi żgħar fil-kwalitajiet ultrasoniċi tat-tessuti. Il-kwalitajiet ultrasoniċi tal-prodott huma differenti ħafna minn dawki tat-tessut artab u jiġġeneraw eki b'saħħithom.

Billi Luminity huwa magħmul minn mikrosferi li huma stabbli u żgħar biżżejjed għal passagġ transpulmonari, jinkisbu sinjali aħjar ta' l-eku fin-naħa tax-xellug tal-qalb u fiċ-ċirkolazzjoni sistemika.

Relazzjoni preċiża bejn id-doża u r-reazzjoni ma tistax tkun definita, għalkemm instab li doži aktar qawwija jipproduċi effett ta' kuntrast li jidm aktar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

It-tagħrif farmakokinetiku ta' Luminity għe evalwat f'suġġetti normali b'saħħithom u f'suġġetti b'mard kroniku ta' imblokk tal-pulmun (COPD – chronic obstructive pulmonary disease) wara li nġatat doża ta' 50 µl/kg tal-prodott ġol-vina.

Il-komponent ta' perflutren ta' Luminity tneħħa malajr miċ-ċirkolazzjoni sistemika permezz tal-pulmoni. Il-perċentwal tad-doża ta' perflutren imneħħija fl-arja mixhuta 'l barra kien madwar 50% tad-doża mogħtija minhabba l-kwantitajiet żgħar ta' perflutren mogħtija u l-inkapaċità li jiġu kkwantifikati l-livelli baxxi ta' perflutren permezz ta' kromatografija tal-gass. Fil-biċċa l-kbira tas-suġġetti wara 4-5 minuti, perflutren ma setax jiġi rilevat fid-demm u fl-arja mormija 'l barra. Intwera li l-konċentrazzjonijiet ta' perflutren fid-demm jonqsu b'mod mono-esponenzjali b'*half-life* medja ta' 1.3 minuti f'suġġetti b'saħħithom u ta' 1.9 minuti f'suġġetti b'COPD. It-tneħħija sistemika ta' perflutren kienet simili f'suġġetti b'saħħithom u f'suġġetti b'COPD. Instab li t-tneħħija totali ta' perflutren mill-pulmun (CL_{pulmun}) ma kinetx differenti f'suġġetti b'saħħithom meta mqabbel ma' suġġetti b'COPD. Instab li CL_{pulmun} kienet notevolment inqas (51%) fin-nisa meta mqabbel ma' l-irġiel (is-suġġetti kollha). Dawn ir-riżultati jissuġġerixxu li globalment, it-tneħħija sistemika ta' perflutren hija veloċi u mhijiex konsiderevolment inqas f'pazjenti b'COPD meta mqabbel ma' suġġetti b'saħħithom. Twettaq kejl b'ultrasound Doppler b'Luminity flimkien mal-valutazzjoni farmakokinetika ta' perflutren. L-intensità tas-sinjal Doppler ikkorrispondiet sewwa mal-konċentrazzjonijiet imkejla u estrapolati ta' perflutren fid-demm. Il-ħin sa l-intensità massima tas-sinjal Doppler t_{mas} instab li kien simili għat- t_{mas} tad-demm għal perflutren (1.13 kontra 1.77 minuti). It-tnaqqis osservat ta' 99% fl-intensità tas-sinjal Doppler f'għaxar minuti ($t_{1/2}$ madwar 2 minuti) kien jaqbel mat-tnaqqis fil-livelli mkejla ta' perflutren fid-demm.

Intużaw tekniki ta' immaġni fundamentali u mhux lineari (*second harmonic, multipulse phase u/jew amplitude modulation*) bl-użu ta' ksib kontinwu jew imqabblad fi studji kliniċi b'Luminity.

Il-fosfolipidi li jseħħu b'mod naturali f'Luminity (ara sezzjoni 6.1) huma mqassma fil-postijiet endoġeniċi tal-lipidi fil-ġisem (pereżempju, il-fwied) filwaqt li l-komponent sintetiku (MPEG5000) għe muri li jitneħħa fl-awrina fi studji ta' qabel l-użu kliniku. Il-lipidi kollha jiġu metabolizzati f'aċidi grassi liberi. Il-farmakokinetika u l-metaboliżmu ta' MPEG5000 DPPE ma ġewx evalwati fil-bnedmin.

Farmakokinetiċi fi gruppi ta' popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Il-farmakokinetiċi ma ġewx studjati speċifikament fl-anzjani.

Indeboliment tal-kliewi

Il-farmakokinetiċi ma ġewx studjati speċifikament f'pazjenti b'mard tal-kliewi.

Indeboliment tal-fwied

Il-farmakokinetiċi ma ġewx studjati speċifikament f'pazjenti b'mard tal-fwied.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni ta' qabel l-użu kliniku, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku fuq il-ġeni, il-fertilità, l-iżvilupp embrijoniku/tal-fetu, it-twelid jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid, u t-tolleranza lokali ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ftit wara l-injezzjoni ġol-vina ta' Luminity f'doži ta' ≥ 0.3 ml/kg fi studji dwar it-tossiċità b'doża waħda jew doži ripetuti fuq il-firien u x-xadini, ġew osservati respirazzjoni anormali, bidliet fit-taħbit tal-qalb u attività mnaqqsa. Doži akbar tal-prodott, ġeneralment ≥ 1 ml/kg, irriżultaw f'sinjali aktar

severi, fosthom nuqqas ta' reazzjoni u kultant mewt. Dawn il-livelli huma konsiderevolment oghla mid-doża klinika massima rakkomandata. Il-firien ikkurati b'Luminy għal xahar urew infiltrazzjoni eosinofilika perivaskulari u peribronkjali reversibbli, relatata mad-doża, akkumulazzjoni ta' makrofagi alveolari u daqs u numru akbar ta' ċelloli *goblet* fil-pulmun. Dawn l-effetti ġew osservati f'livelli ta' espożizzjoni oghla mill-espożizzjoni massima umana, u dan jindika ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholine (DPPC)
1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidic acid, monosodium salt (DPPA)
N-(methoxypolyethylene glycol 5000 carbamoyl)-1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylethanolamine, monosodium salt (MPEG5000 DPPE)
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Disodium hydrogen phosphate heptahydrate
Sodium chloride
Propylene glycol
Glycerol
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet daww imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Il-prodott għandu jiġi użat fi żmien 12-il siegħa tal-attivazzjoni. Il-prodott jista' jerga' jiġi attivat sa 48 siegħa wara l-attivazzjoni inizjali u jintuża sa 12-il siegħa wara t-tieni attivazzjoni.

Wara l-attivazzjoni: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C).

Għall-kondizzjonijiet ta' hżin wara l-attivazzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunnett ċar tal-ħġieġ tal-borosilikat tat-tip I b'1.5 ml ta' likwidu, magħluq b'tapp tal-*chlorobutyl elastomeric*, u ssigillat b'sigill irbattut ta' l-aluminju li jkollu buttuna tal-plastik tat-tip *flip-off*.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 4 kunjetti.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Huwa importanti li jiġi segwiti l-istruzzjonijiet għall-użu u l-immaniġġar ta' Luminy u li jiġi osservati proċeduri stretti asettici waqt il-preparazzjoni. Bhal kull prodott iehor li ma jittehidx mill-kanal ta' l-ikel, il-kunjetti jridu jiġi spezzjonati viżwalment għall-partiċelli separati u għall-integrità tal-kunjett. Qabel ma l-prodott jingħata, dan irid jiġi attivat billi jintuża l-Vialmix, apparat mekkaniku

li jhawwad. Il-Vialmix mhuwiex inkluz fil-pakkett ta' Luminity iżda se jkun ipprovdut lill-professionisti tal-kura tas-saħħa malli jordnaw il-pakkett.

Luminity huwa attivatt billi jintuża l-Vialmix li għandu hin ipprogrammat ta' taħwid ta' 45 sekonda. Il-Vialmix jinforma lill-operatur jekk il-frekwenza tat-taħwid tvarja b'5% jew aktar taħt il-frekwenza fil-mira. Huwa għe pprogrammat ukoll biex jintefa u għandu jagħti twissijiet viżwali u bil-hoss jekk il-frekwenza tat-taħwid taqbeż il-frekwenza fil-mira b'5%, jew jekk din tinżel taħt il-frekwenza fil-mira b'10%.

Proċess ta' l-attivazzjoni u kif jingħata

- Il-kunjett għandu jiġi attivatt bl-użu tal-Vialmix. Immedjatament wara l-attivazzjoni, Luminity jidher bħala tahlita bajda lewn il-ħalib.

Nota: jekk il-prodott jithalla joqghod għal aktar minn 5 minuti wara l-attivazzjoni, huwa għandu jiġi sospiż mill-ġdid b'10 sekondi ta' aġitazzjoni bl-idejn qabel ma jingħibed bis-siringa mill-kunjett. Luminity għandu jintuża fi żmien 12-il siegħa wara l-attivazzjoni. Il-prodott jista' jerga' jiġi attivatt sa 48 siegħa wara l-attivazzjoni inizjali u jintuża sa 12-il siegħa wara t-tieni attivazzjoni, kemm jekk maħżun fi friġg kif ukoll jekk fit-temperatura tal-kamra. Tahżinx il-kunjett f' temperatura oġħla minn 30°C wara l-attivazzjoni.

- Il-kunjett għandu jittaqqaq b'labra ta' siringa sterilizzata jew b' mini-spike sterilizzata mhux silikonizzata qabel ma tingħibed it-tahlita.
- It-tahlita għandha tingħibed mill-kunjett billi tintuża siringa b'labra sterilizzata b'gauge ta' 18 sa 20 jew imqabbda ma' mini-spike sterilizzata mhux silikonizzata. Meta tintuża labra, din għandha tiġi ppożizzjonata biex tiġbed il-materjal minn nofs il-likwidu fil-kunjett rasu l-isfel. M'għandha tiġi injettata l-ebda arja ġol-kunjett. Il-prodott għandu jintuża minnufih wara li jingħibed mill-kunjett.
- Luminity jista' jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) ta' sodium chloride għal injezzjoni jew soluzzjoni ta' 50 mg/ml (5%) ta' glukosju għal injezzjoni.

Il-kontenut tal-kunjett huwa maħsub għal użu ta' darba biss.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/361/001-002

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Settembru 2006
Data tal-aħħar tiġdid: 15 ta' Lulju 2016

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Luminy 150 mikrolitri/ml gass u solvent biex jinxtred għall-injezzjoni/infużjoni perflutren

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull ml fih massimu ta' 6.4×10^9 mikrosferi lipidi li fihom perflutren li d-dijametru medju tagħhom huwa 1.1-2.5 μm (bejn wiehed u iehor 150 mikrolitri ta' gass ta' perflutren għal kull ml).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sustanzi mhux attivi: 1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholine (DPPC), 1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidic acid, monosodium salt (DPPA), *N*-(methoxypolyethylene glycol 5000 carbamoyl)-1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylethanolamine, monosodium salt (MPEG5000 DPPE), sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium chloride, propylene glycol, glycerol, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Gass u solvent biex jinxtred għall-injezzjoni/infużjoni

1 x kunjett ta' doża waħda ta' 1.5 ml
4 x kunjetti ta' doża waħda ta' 1.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

Wara l-attivazzjoni: uża fi żmien 12-il siegħa

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ

Wara l-attivazzjoni: Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/361/001 4 kunjetti ta' doża waħda

EU/1/06/361/002 kunjett wieħed ta' doża waħda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Luminity 150 mikrolitri/ml gass u solvent biex jinxtered għall-injezzjoni/infużjoni
perflutren
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

3. DATA META JISKADI

EXP:

4. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KODIĊI TAL-PRODOTT>

LOT:

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

1.5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Luminit 150 mikrolitri/ml gass u solvent biex jinxtered għall-injezzjoni/infużjoni perflutren

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi wiehed mill-effetti sekondarji, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4..

X'fih dan il-fuljett:

1. X'inhu Luminit u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Luminit
3. Kif għandek tuża Luminit
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Luminit
6. Aktar taghrif

1. X'inhu Luminit u għalxiex jintuża

Luminit huwa sustanza ta' kuntrast użat f'ultrasound li fiha mikrosferi żgħar (b'żieqaq żgħar) tal-gass perflutren bħala s-sustanza attiva.

Luminit qiegħed għal użu dijanjostiku biss. Huwa sustanza ta' kuntrast (medicina li tghin biex tagħmel l-istrutturi interni tal-ġisem viżibbli waqt testijiet bit-teħid tal-immaġni).

Luminit jintuża f'persuni adulti sabiex stampa (scan) aktar ċara tal-kompartimenti tal-qalb, speċjalment tal-ventrikolu tax-xellug, waqt ekukardjografija (test dijanjostiku fejn tinkiseb stampa tal-qalb bl-użu tal-ultrasound). Luminit jintuża f'pazjenti b'suspett jew konferma ta' mard fl-arterji koronarji (imblokk tal-vini li jforu lill-muskolu tal-qalb), meta l-immaġni miksuba b'ekukardjografija mhux ta' kuntrast ma tkunx ottimali

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Luminit

Tużax Luminit

- jekk inti allergiku/a għal perflutren jew sustanzi oħra ta' Luminit (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk fil-passat esperjenzajt reazzjoni allergika b'Luminit jew b'xi sustanza oħra ta' kuntrast ta' l-ultrasound, għid lit-tabib tiegħek.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża Luminit

- jekk qalulek li għandek mogħdija alternattiva għaċ-ċirkolazzjoni tad-demem (*heart shunt*)
- jekk għandek mard serju tal-qalb jew tal-pulmun jew jekk teħtieġ għajjnuna mekkanika biex tieħu n-nifs
- jekk għandek valv artifiċjali f'qalbek
- jekk għandek infjammazzjoni/sepsis severa akuta
- jekk taf li għandek sistema ta' koagulazzjoni attiva żżejjed (problemi bl-għaqid tad-demem) jew tromboemboliżmu rikorrenti (emboli tad-demem)

- jekk għandek mard tal-fwied
- jekk għandek mard tal-kliewi
- jekk għandek il-marda taċ-ċelluli sickle
- jekk kellek reazzjoni allergika fil-passat b'polyethylene glycol

Tfal u adoloxxenti

Luminy m'għandux jintuza fit-tfal u l-adoloxxenti (taht it-18-il sena) minhabba li għadu ma giex studjat f'dawn il-gruppi.

Mediċini oħra u Luminy

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu jew dan l-aħħar haadt xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew jekk qegħda tredda' u itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispiżjar tiegħek qabel tiehu Luminy.

Sewqan u thaddim ta' magni

Luminy m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Luminy fih is-sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) għal kull doża, jiġifieri, essenzjalment hija 'bla sodju'.

Luminy fih propylene glycol.

Din il-mediċina fiha 103.5 mg/ml propylene glycol, ekwivalenti għal 182.2 mg f'kull kunjett.

3. Kif għandek tuża Luminy

Luminy jingħatalek qabel jew matul l-eżaminazzjoni tiegħek b'ultrasound minn professjonisti tal-kura tas-saħħa bħal tobba li għandhom esperjenza f'din it-tip ta' eżaminazzjoni. Huma jikkalkolaw id-doża li jkolluk bżonn.

Luminy qiegħed għal użu fil-vini (injezzjoni diretta fil-vina). Qabel ma jintuza, din il-mediċina trid tiġi attivata billi titthawwad bl-użu ta' strument mekkaniku msejjaħ Vialmix, li jiġi pprovdut lit-tobba li jkunu jeħtieġu jippreparaw il-mediċina. Dan jassigura li l-mediċina titthawwad bil-mod korrett u għal tul ta' ħin biżżejjed biex tinholq 'dispersjoni' ta' mikrosferi tal-gass perflutren tad-daqs korrett sabiex tinkiseb immaġni ta' kwalità tajba.

Luminy imbagħad jingħata jew bħala injezzjoni 'bolus' (mogħtija kollha f'daqqa) jew bħala infużjoni (soluzzjoni għad-dripp) wara dilwizzjoni b'sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) jew glucose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni. F'xi każijiet, it-tabib tiegħek jista' jagħzel li juża żewġ injezzjonijiet biex ilesti l-eżami bl-ultrasound. Il-mod kif jingħata Luminy u d-doża jiddependu fuq it-teknika użata għall-ekukardjografija.

Jekk tiehu Luminy aktar milli suppost

Mhux probabbli li sseħħ doża eċċessiva billi l-mediċina tingħata minn tabib. F'każ ta' doża eċċessiva, it-tabib jiehu l-azzjoni xierqa..

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw reazzjonijiet ta' tip allergiku bħal nefha fil-wieċ. Madankollu, hemm ir-riskju li dawn ir-reazzjonijiet ta' tip allergiku jsiru severi u jistgħu jinkludu xokk anafilattiku

(rispons allergiku serju, potenzjalment ta' theddida għall-ħajja). Xi pazjenti esperjenzaw problemi tal-qalb inkluzi attakk tal-qalb u arrest kardijaku wara reazzjonijiet ta' tip allergiku. Barra minn hekk, xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw konvulżjonijiet, li jistgħu jkunu assoċjati ma' dawn ir-reazzjonijiet allergiċi.

F'xi pazjenti sehhew problemi tal-qalb jew fit-tehid tan-nifs inkluz arrest kardijaku. Fi provi kliniċi, dawn ir-reazzjonijiet ġew irrapportati b'mod rari u għal rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq, il-frekwenza mhijiex magħrufa.

Pazjenti bil-marda taċ-ċelluli sickle rrappurtaw kriżijiet taċ-ċelluli sickle, irrappurtati b'mod komuni bħala uġiġh fid-dahar sever, wara li nġataw Luminity.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Uġiġh ta' ras, fwawar.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Sturdament,
- toġhma mibdula,
- pressjoni tad-demm baxxa,
- diffikultà fit-tehid tan-nifs, irritazzjoni tal-gerżuma,
- uġiġh addominali, dijarea, nawsja (thossok marid/a), rimettar,
- ħakk,
- żieda fl-ammont ta' ġharaq,
- uġiġh fid-dahar, uġiġh fis-sider,
- għeja,
- sensazzjoni ta' shana u
- uġiġh fil-post fejn tingħata l-injezzjoni.

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000)

- Ħedla, tingiż jew sensazzjoni ta' ħruq,
- rata ta' taħbit tal-qalb mibdula, palpitazzjonijiet (thoss it-thabbit ta' qalbek iktar b'saħħithom jew b'mod irregolari),
- ħass ħażin,
- żieda fil-pressjoni tad-demm,
- kesha fl-estremijiet tal-ġisem,
- problemi bit-tehid tan-nifs, sogħla, gerżuma xotta, diffikultà biex tibra',
- raxx, ħmura fil-ġilda,
- uġiġh fil-ġogi, uġiġh fil-ġenb, uġiġh fl-ġhonq, bugħawwieġ, deni, ebusija tal-muskoli
- u elettrokardjogramma anormali.

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- kriżijiet taċ-ċelluli sickle
- telf tas-sensi,
- tirziħ tal-wieċ,
- nefha tal-ġhajnejn,
- u vista mhux normali.

Dawn l-effetti sekondarji jmorru malajr mingħajr trattament ieħor.

Rapportar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Luminity

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Luminity wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara JIS.

Qabel attivazzjoni (taħwid), aħżen fi frigg (2°C - 8°C).

Wara attivazzjoni (taħwid), taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 30°C.

It-taħlita għandha tingħatalek fi żmien 12-il siegħa mill-attivazzjoni (taħwid).

Il-prodott jista' jerga' jiġi attivat sa 48 siegħa wara l-attivazzjoni inizjali u jintuża sa 12-il siegħa wara t-tieni attivazzjoni.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Luminity

Is-sustanza attiva hi perflutren. Kull ml fih massimu ta' 6.4×10^9 bżieġaq lipidi li fihom perflutren, b'dijametru li jvarja bejn 1.1 u 2.5 mikrometri. L-ammont approssimattiv ta' gass ta' perflutren f'kull ml ta' Luminity huwa 150 mikrolitri.

L-ingredjenti l-oħra huma 1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholine (DPPC)**, 1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidic acid, monosodium salt (DPPA)**, *N*-(**methoxypolyethylene glycol 5000 carbamoyl**)-1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylethanolamine, monosodium salt (MPEG5000 DPPE)**, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium hydrogen phosphate heptahydrate, sodium chloride, propylene glycol, glycerol u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-Dehra ta' Luminity u l-kontenuti tal-pakkett

Luminity huwa gass u solvent għal dispersjoni għal injezzjoni jew infużjoni. Qabel l-attivazzjoni (taħwid) tal-kontenut tal-kunnett, Luminity jidher bħala likwidu bla kulur, ċar għal trasluċidu b'mod uniformi. Wara l-attivazzjoni (taħwid), il-prodott jidher bħala likwidu abjad lewn il-ħalib.

Dan jiġi f'pakkett li jkun fih jew kunnett wiehed ta' 1.5 ml li jintuża darba, jew erba' kunjetti ta' 1.5 ml kull wiehed li jintużaw darba.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Tel: +353 1 223 3542

Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar fi

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

<----->

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Huwa importanti li jiġu segwiti l-istruzzjonijiet għall-użu u l-immaniġġjar ta' Luminity u li jiġu osservati proċeduri azzettati stretti waqt il-preparazzjoni. Bhal kull prodott ieħor li ma jittex mill-kanal ta' l-ikel, il-kunjett jridu jiġu spezzjonati viżwalment għall-partikuli separati u għall-integrità tal-kunjett. Qabel ma l-prodott jingħata, dan irid jiġi attiv billi jintuza l-Vialmix, apparat mekkaniku li jhawwad. Il-Vialmix mhux inkluż fil-pakkett ta' Luminity iżda se jkun ipprovdut lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa malli jordnaw il-pakkett.

Luminity huwa attiv billi jintuza l-Vialmix li għandu hin ipprogrammat ta' taħwid ta' 45 sekonda. Il-Vialmix għandu jinforma lill-operatur jekk il-frekwenza tat-taħwid tvarja b'5% jew aktar taħt il-frekwenza fil-mira. Huwa għie pprogrammat ukoll biex jintefa u għandu jagħti twissijiet viżwali u bil-hoss jekk il-frekwenza tat-taħwid taqbeż il-frekwenza fil-mira b'5%, jew tinżel taħt il-frekwenza fil-mira b'10%.

Proċess ta' l-attivazzjoni u kif jingħata

- Il-kunjett għandu jiġi attiv bl-użu tal-Vialmix. Immedjatament wara l-attivazzjoni, Luminity jidher bħala taħlita bajda lewn il-ħalib.

Nota: jekk il-prodott jithalla joqgħod għal aktar minn 5 minuti wara l-attivazzjoni, huwa għandu jiġi sospiż mill-ġdid b'10 sekondi ta' aġitazzjoni bl-idejn qabel ma jingħibed bis-siringa mill-kunjett. Luminity għandu jintuza fi żmien 12-il siegħa wara l-attivazzjoni. Il-prodott jista' jerga' jiġi attiv sa 48 siegħa wara l-attivazzjoni inizjali u jintuza sa 12-il siegħa wara t-tieni attivazzjoni, kemm jekk maħzun fi frigġ kif ukoll jekk fit-temperatura tal-kamra. Taħzinx il-kunjett f'temperatura oghla minn 30°C wara l-attivazzjoni.

- Il-kunjett għandu jittaqqab b'labra ta' siringa sterilizzata jew b'*mini-spike* sterilizzata mhux silikonizzata qabel ma tingħibed it-taħlita.
- Id-dispersjoni għandha tingħibed mill-kunjett billi tintuza labra sterilizzata b'kejl ta' 18 sa 20 jew imqabba ma' *mini-spike* sterilizzata mhux silikonizzata. Meta tintuza labra, din għandha tiġi ppożizzjonata biex tiġbed il-materjal minn nofs il-likwidu fil-kunjett rasu l-isfel. M'għandha tiġi injettata l-ebda arja ġol-kunjett. Il-prodott għandu jintuza immedjatament wara li jingħibed mill-kunjett.
- Luminity jista' jiġi dilwit b'soluzzjoni ta' 9 mg/ml (0.9%) ta' sodium chloride għal injezzjoni jew b'soluzzjoni ta' 50 mg/ml (5%) ta' glukosju għal injezzjoni.

Il-kontenut tal-kunjett huwa maħsub għal użu wiehed biss.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.