

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Luminity 150 mikrolitrów/ml gaz i rozpuszczalnik do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań/do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera maksymalnie $6,4 \times 10^9$ perflutrenu zawierającego lipidowe mikrosfery o średnicy w zakresie 1,1-2,5 mikrometrów (μm). Przybliżona zawartość perflutrenu w postaci gazu wynosi 150 mikrolitrów (μl) w 1 ml produktu Luminity.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 ml zawiera 2,679 mg sodu

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz i rozpuszczalnik do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań/do infuzji

Bezbarwny, jednorodnie przejrzysty lub przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Luminity jest środkiem wzmacniającym kontrastowanie w badaniu ultrasonograficznym, przeznaczonym do użytku u dorosłych, u których wynik badania echokardiograficznego bez środka kontrastowego był suboptymalny (za suboptymalny jest uważany obraz wskazujący, że co najmniej 2 z 6 odcinków granic komór w obrazie 4 lub 2 jam serca nie nadawały się do oceny) i u których podejrzewa się lub została rozpoznana choroba naczyń wieńcowych w celu kontrastowania komór serca i wzmocnienia zarysu granic endokardium lewej komory w spoczynku i z obciążeniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Luminity może być podawany wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy ze specjalistycznym doświadczeniem w wykonywaniu i interpretacji echokardiogramów uzyskanych z zastosowaniem środka kontrastowego, a w przypadku wystąpienia reakcji sercowo-płucnych lub nadwrażliwości powinien być dostępny odpowiedni sprzęt do resuscytacji (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie

Wstrzyknięcie dożylnie w bolusie przy badaniu z wykorzystaniem nieliniowej techniki obrazowania w spoczynku i z obciążeniem:

Zalecana dawka to wielokrotne, dożylnie wstrzyknięcia 0,1 do 0,4 ml dyspersji, po których podaje się dożylnie w bolusie 3 do 5 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworu do wstrzykiwań glukozy 50 mg/ml (5%), w celu utrzymania optymalnego wzmocnienia kontrastowego. Całkowita dawka perflutrenu nie powinna przekraczać 1,6 ml.

Wstrzyknięcie dożylnie w bolusie przy badaniu z wykorzystaniem fundamentalnej techniki obrazowania w spoczynku:

Zalecana dawka wynosi 10 mikrolitrów zawiesiny/kg w wolnym dożylnym wstrzyknięciu w bolusie, po którym podaje się dożylnie w bolusie 10 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%). W razie konieczności, w celu przedłużenia czasu działania wzmocnienia kontrastowego, po 5 minutach od podania pierwszej dawki, można powtórzyć dawkę 10 mikrolitrów zawiesiny /kg, po której powtórnie należy podać dożylnie w bolusie 10 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworu do wstrzykiwań glukozy 50 mg/ml (5%).

Wlew dożylny przy badaniu z wykorzystaniem nieliniowej techniki obrazowania (w spoczynku i z obciążeniem) lub podczas stosowania fundamentalnej techniki obrazowania w spoczynku:

Zalecana dawka wynosi 1,3 ml dyspersji we wlewie dożylnym dodana do 50 ml roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub roztworu do wstrzykiwań glukozy 50 mg/ml (5%). Początkowo prędkość dożylnego wlewu powinna wynosić 4 ml/minutę, a następnie należy dostosować prędkość wlewu tak aby otrzymać optymalne wzmocnienie kontrastowe, nie przekraczając jednak szybkości wlewu 10 ml/minutę.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Luminity u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Nie prowadzono specjalnych badań produktu leczniczego Luminity u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. Stosowanie u tej grupy pacjentów powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Nie prowadzono specjalnych badań produktu leczniczego Luminity u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Stosowanie u tej grupy pacjentów powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie prowadzono specjalnych badań produktu leczniczego Luminity u pacjentów w podeszłym wieku. Stosowanie u tej grupy pacjentów powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Przed podaniem Luminity produkt leczniczy musi zostać uaktywniony z użyciem mechanicznej wstrząsarki o nazwie Vialmix, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt ten należy podawać wyłącznie dożylnie.

Luminity nie należy stosować przy badaniu z wykorzystaniem fundamentalnej techniki obrazowania w przypadku echokardiografii wysiłkowej, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania nie zostały ustalone.

Pacjenci z niestabilnością krążeniowo-oddechową

Poważne reakcje sercowo-płucne, w tym zdarzenia śmiertelne, występowały u pacjentów, w tym u pacjentów z ciężkimi chorobami serca i płuc, w czasie podawania lub w ciągu 30 minut od podawania Luminity, podczas echokardiografii z użyciem środka kontrastującego (patrz punkt 4.8). Należy zachować szczególną ostrożność, podejmując decyzję o podaniu Luminity pacjentom z niestabilnym stanem sercowo-płucnym, jak na przykład: niestabilna dusznica bolesna, ostry zawał serca, ciężkie arytmie komorowe, ciężka niewydolność serca (NYHA IV) lub niewydolność oddechowa. Takim pacjentom należy podawać Luminity po uważnej ocenie ryzyka względem korzyści.

Echokardiografia z użyciem środka kontrastującego u takich pacjentów powinna być brana pod uwagę tylko, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że jej wyniki mogą prowadzić do zmiany w prowadzeniu indywidualnego pacjenta.

Pacjenci z niestabilnym stanem sercowo-płucnym powinni być monitorowani podczas podawania Luminity i co najmniej 30 minut po jego podawaniu. U takich pacjentów monitorowanie obejmuje kontrolę objawów czynności życiowych, EKG i, jeśli klinicznie właściwe, przeskórny pomiar saturacji tlenowej. Zawsze musi być łatwo dostępny sprzęt do reanimacji oraz wyszkolony personel.

Pacjenci z zespołem niewydolności oddechowej, zapaleniem wsierdza, ze sztucznymi zastawkami serca, z ogólnoustrojowym zakażeniem, posocznica, nadkrzepliwością, oraz (lub) nawracającą chorobą zakrzepowo-zatorową

Luminity powinien być podawany tylko po starannym rozważeniu, a podawanie powinno być monitorowane u pacjentów z zespołem niewydolności oddechowej dorosłych, zapaleniem wsierdza, wszczepionymi do serca sztucznymi zastawkami, ostrymi stanami ogólnoustrojowego zakażenia lub posocznica, stwierdzonymi zaburzeniami krzepnięcia i (lub) nawracającą chorobą zakrzepowozatorową.

Reakcje nadwrażliwości

Po podaniu produktu Luminity, w tym u pacjentów z reakcją(-ami) anafilaktyczną(-ymi) na glikol polietylenowy w wywiadzie (patrz punkt 6.1), występowały ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, wstrząs anafilaktyczny i reakcje anafilaktoidalne, niedociśnienie i obrzęk naczynioruchowy). Pacjentów należy ściśle monitorować, a podanie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza doświadczonego w postępowaniu z reakcjami nadwrażliwości, w tym ciężkimi reakcjami alergicznymi, które mogą wymagać resuscytacji. Zestaw przeciwwstrząsowy oraz personel wyszkolony w jego stosowaniu musi być dostępny w miejscu podawania leku.

Choroby płuc

Należy zachować ostrożność u pacjentów z istotnymi klinicznie schorzeniami płuc, w tym z rozsianym zwłóknieniem płuc oraz z ciężką, przewlekłą chorobą obturacyjną płuc, ponieważ nie zostały wykonane badania u tych pacjentów.

Anemia sierpowata

W okresie obserwacji postmarketingowej pacjenci z anemią sierpowatą zgłaszali epizody silnego ostrego bólu (ból naczyniowo-okluzyjny) wkrótce po podaniu mikrosfer zawierających perflutren. U pacjentów z anemią sierpowatą Luminity należy stosować z zachowaniem ostrożności po przeprowadzeniu przez lekarza oceny korzyści i ryzyka.

Pacjenci z przeciekami wewnątrzsercowymi

Nie określono bezpieczeństwa stosowania Luminity u pacjentów z przeciekiem prawo-lewym, dwukierunkowym lub okresowym przeciekiem prawo-lewym w sercu. U tych pacjentów, fosfolipidowe mikrosfery mogą ominąć krążenie płucne i dostać się bezpośrednio do dużego krążenia (tętnice). Rozważając zastosowanie Luminity u tych pacjentów należy zachować ostrożność.

Pacjenci mechanicznie wentylowani

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania mikrosfer u pacjentów wentylowanych z użyciem respiratora. Rozważając zastosowanie Luminity u tych pacjentów należy zachować ostrożność.

Podawanie i procedura mechanicznej aktywacji

Nie należy podawać produktu Luminity w inny sposób niż wymieniono w punkcie 4.2 (np. podanie dotętnicze).

W przypadku podania Luminity bezpośrednio pacjentowi, bez uprzedniej aktywacji mechanicznej z użyciem wstrząsarki Vialmix (patrz punkt 6.6), nie uzyska się zamierzonego efektu działania preparatu.

Zawartość sodu

Niniejszy produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę tj. zasadniczo nie zawiera sodu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji oraz nie stwierdzono występowania innych rodzajów interakcji.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania perflutrenu w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz 5.3). Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy produkt Luminity przenika do ludzkiego mleka. W związku z powyższym, należy zachować ostrożność stosując Luminity u kobiet karmiących.

Płodność

Badania u zwierząt nie wskazują na bezpośredni lub pośredni wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Luminity nie oddziałuje farmakologicznie. Na podstawie charakterystyki farmakokinetycznej oraz farmakologicznej, przyjmuje się, że nie wpływa on, lub wpływ ten jest pomijalny, na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Streszczenie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane, które obserwowano w zasadniczych oraz dodatkowych badaniach klinicznych po podaniu Luminity (całkowita liczba pacjentów 2 526), pojawiały się po kilku minutach od podania leku i ustępowały bez leczenia w ciągu 15 minut. Do najczęściej występujących działań niepożądanych należy zaliczyć: bóle głowy (2,0%), uderzenia gorąca (1,0%) oraz bóle pleców (0,9%).

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Raportowane szkodliwe reakcje niepożądane, sklasyfikowano pod względem częstotliwości występowania w następujący sposób (Bardzo często $\geq 1/10$; Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$; Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$; Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$), nieznanie (nie oszacowane na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o takiej samej częstotliwości występowania, szkodliwe reakcje niepożądane zostały wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia ze strony układu krwionośnego i limfatycznego	Nieznane: przełom naczyniowo-okluzyjny w anemii sierpowatej
Zaburzenia ze strony układu immunologicznego	Nieznane: reakcje typu alergicznego, anafilaksja, wstrząs anafilaktyczny i reakcje anafilaktoidalne, hipotonia, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk okolicy ust, skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, obrzęk górnych dróg oddechowych, uczucie ucisku w gardle, obrzęk twarzy, obrzęk oczu
Zaburzenia ze strony układu nerwowego	Często: bóle głowy Niezbędnie często: zawroty głowy, zaburzenia smakowe Rzadko: parestezja Nieznane: napady drgawkowe, niedoczulica skóry twarzy, utrata świadomości
Zaburzenia ze strony narządu wzroku	Nieznane: zaburzenia widzenia
Zaburzenia kardiologiczne	Rzadko: bradykardia, tachykardia, palpacje Nieznane: zatrzymanie akcji serca, zespół Kounisa, arytmie komorowe (migotanie komór, częstoskurcz komorowy, przedwczesne skurcze komorowe), asystolia, migotanie przedsionków, niedokrwienie mięśnia sercowego, częstoskurcz nadkomorowy, nadkomorowe zaburzenia rytmu serca
Zaburzenia naczyniowe	Często: udarzenia gorąca Niezbędnie często: hipotonia Rzadko: omdlenia, nadciśnienie tętnicze, uczucie ziębnięcia obwodowych części ciała
Zaburzenia ze strony układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbędnie często: duszność, podrażnienie gardła Rzadko: zespół zaburzeń oddechowych, kaszel, uczucie suchości w gardle Nieznane: zatrzymanie oddechu, spadek utlenowania, hipoksja tkankowa
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbędnie często: bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, Rzadko: dyspepsja Nieznane: zaburzenia dotyczące języka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbędnie często: świąd skóry, wzmożona potliwość Rzadko: wysypki skórne, pokrzywka, rumień, wysypki rumieniowe
Zaburzenia ze strony układu mięśniowo-szkieletowego oraz tkanki łącznej	Niezbędnie często: bóle pleców Rzadko: bóle stawów, bóle w boku, bóle szyi, kurcze mięśni Nieznane: spazmowe kurcze mięśni, bóle mięśniowo-szkieletowe, dyskomfort ze strony układu mięśniowo-szkieletowego, mialgia, wzmożone napięcie mięśniowe
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbędnie często: bóle w klatce piersiowej, uczucie zmęczenia, uczucie gorąca, ból w miejscu wstrzyknięcia Rzadko: gorączka, dreszcze
Badania	Rzadko: nieprawidłowy elektrokardiogram

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane <za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane kliniczne skutki przedawkowania Luminity. Dawki jednorazowe wynoszące aż do 100 mikrolitrów roztworu/kg oraz dawki wielokrotne wynoszące aż do 150 mikrolitrów roztworu/kg

były dobrze tolerowane w badaniach klinicznych I fazy. Postępowanie w przypadku przedawkowania powinno być skierowane na podtrzymywanie czynności życiowych oraz szybkie wdrożenie leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środek kontrastowy w badaniu ultrasonograficznym, mikrosfery fosfolipidowe, kod ATC: V08D A04

Produkt ten złożony jest z perflutrenu zawierającego lipidowe mikrosfery o średnicy 1 do < 10 μm , które powodują powstawanie efektu kontrastowania obrazu, w wyniku generowania silnego echa.

Obrazy ultrasonograficzne krwi i biologicznych tkanek miękkich, takich jak tkanka tłuszczowa i mięśniowa powstają na granicy faz, z powodu istnienia małych różnic we właściwościach ultrasonograficznych tych tkanek. Właściwości ultrasonograficzne produktu znacznie się różnią od właściwości tkanek miękkich co powoduje silne cieniowanie.

Ponieważ Luminity składa się z mikrosfer, które są stabilne i wystarczająco małe aby przejść przez krążenie płucne, otrzymuje się wzmocnione cieniowanie w zakresie lewego serca i krążenia ogólnoustrojowego.

Nie można określić ścisłej zależności dawka/odpowiedź, chociaż wykazano że przy wyższych dawkach czas utrzymywania się kontrastowania jest dłuższy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne Luminity zostały określone w grupie zdrowych osób oraz chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) po dożylnym podaniu produktu w dawce 50 $\mu\text{l/kg}$.

Składnik produktu Luminity perflutren, był szybko usuwany z krążenia systemowego przez płuca. Odsetek dawki perflutrenu wydzielany w powietrzu wydychanym wynosił około 50% podanej dawki. Było to spowodowane podażą małych dawek perflutrenu i brakiem możliwości pomiaru niskich poziomów perflutrenu przez chromatografię gazową. U większości pacjentów po 4-5 minutach, perflutren był niewykrywalny w krwi oraz w powietrzu wydychanym. Stężenia perflutrenu w krwi obniżały się zgodnie z modelem jednowykładniczym, ze średnim okresem półtrwania 1,3 minuty u osób zdrowych i 1,9 minuty u chorych z POChP. Klirens ustrojowy perflutrenu był podobny u osób zdrowych i osób z POChP. Całkowity klirens płucny (CL_{lung}) perflutrenu nie różnił się u osób zdrowych w porównaniu z osobami z POChP. Wykazano istotne obniżenie CL_{lung} u kobiet (51%) w porównaniu z mężczyznami (dla wszystkich osób). Wyniki te wskazują, że całkowita eliminacja perflutrenu z ustroju jest szybka i nie jest ona istotnie obniżona u pacjentów z POChP w porównaniu z osobami zdrowymi. Przeprowadzono badania ultrasonograficzne metodą Dopplera z zastosowaniem Luminity w połączeniu z oceną farmakokinetyczną perflutrenu. Natężenie sygnału dopplerowskiego korespondowało dobrze ze zmierzonym i uśrednionym stężeniem perflutrenu w krwi. Czas uzyskania największego wzmocnienia sygnału dopplerowskiego t_{max} był podobny jak czas uzyskania najwyższego stężenia perflutrenu w krwi t_{max} (1,13 w porównaniu do 1,77 minuty). Obserwowany 99% spadek nasilenia sygnału dopplerowskiego w ciągu 10 minut ($t_{1/2}$ około 2 minut) był zgodny ze spadkiem oznaczalnych poziomów perflutrenu we krwi.

Techniki obrazowania fundamentalna i nieliniarna (druga harmoniczna częstotliwość, wielopulsowa faza i (lub) modulacja amplitudy) stosujące ciągłą i wywoływaną rejestrację były zastosowane w badaniach klinicznych Luminity.

Fosfolipidy wchodzące w skład Luminity (patrz punkt 6.1) są rozmieszczane w endogennych zasobach tłuszczowych organizmu (np. w wątrobie) podczas gdy w badaniach przedklinicznych

wykazano, że składnik syntetyczny (MPEG5000) jest wydalany z moczem. Wszystkie tłuszcze są metabolizowane do wolnych kwasów tłuszczowych. Nie przeprowadzono badań nad farmakokinetyką i metabolizmem MPEG5000 DPPE u człowieka.

Farmakokinetyka w szczególnych grupach pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku:

nie prowadzono specjalnych badań dotyczących farmakokinetyki u pacjentów w podeszłym wieku.

Niewydolność nerek:

nie prowadzono specjalnych badań dotyczących farmakokinetyki u pacjentów z chorobą nerek.

Niewydolność wątroby:

nie prowadzono specjalnych badań dotyczących farmakokinetyki u pacjentów z chorobą wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne nie wykazały szczególnego ryzyka dla człowieka, na podstawie badań nad genotoksycznością, płodnością, rozwojem zarodka/płodu, przebiegiem porodu oraz rozwojem pourodzeniowym, a także nad miejscową tolerancją.

W trakcie badań nad toksycznością przeprowadzanych u szczurów i u małą po dożylnym wstrzyknięciu Luminity w dawce $\geq 0,3$ ml/kg jednorazowo lub w dawkach wielokrotnych, obserwowano zaburzenia oddychania, zmianę częstości rytmu serca oraz obniżoną aktywność. Podanie wyższych dawek tego produktu, zazwyczaj ≥ 1 ml/kg, powodowało poważniejsze objawy, włącznie z areaktywnością, a czasami zgonem. Poziomy te znacznie przewyższają maksymalną zalecaną dawkę stosowaną w praktyce klinicznej. U szczurów, u których podawano Luminity przez okres 1 miesiąca, obserwowano odwracalne, zależne od dawki okołonaczyniowe i okołoskrzelowe nacieki eozynofilowe, nagromadzenie się makrofagów i wzrost wielkości i liczby komórek kubkowych w płucach. Zmiany te obserwowano po ekspozycji na dawki preparatu wyższe niż te stosowane u ludzi, z tego powodu mają one małe odniesienie do stosowania leku w warunkach klinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

1,2-dipalmitoilo-*sn*-glicero-3-fosfatydylocholina (DPPC)

Kwas 1,2-dipalmitoilo-*sn*-glicero-3-fosfatydowy, sól monosodowa (DPPA)

N-(metoksy-polietylenowy glikol 5000 karbamoilo)-1,2-dipalmitoilo-*sn*-glicero-3-

Fosfatydyloetanolamina

Sól monosodowa (MPEG5000 DPPE)

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Disodu wodorofosforan siedmiowodny

Sodu chlorek

Glikol propylenowy

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Produkt ten powinien być użyty w ciągu 12 godzin od uaktywnienia. Produkt można ponownie aktywować w ciągu 48 godzin od pierwszej aktywacji i zużyć w ciągu 12 godzin od powtórnej aktywacji.

Po uaktywnieniu: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2–8°C).

Warunki przechowywania po aktywowaniu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1,5 ml cieczy w przezroczystej fiolce typu I ze szkła borosilikonowego, zamknięte korkiem wykonanym z gumy chlorobutyłowej, zabezpieczone aluminiowym karbowanym kapslem, pokrytym plastikową zdejmowaną nakładką.

Opakowania zawierające 1 lub 4 fiołki.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Należy postępować ściśle według instrukcji dotyczącej użytkowania i postępowania z produktem Luminity oraz ściśle przestrzegać zasad aseptyki podczas jego przygotowywania. Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów do stosowania parenteralnego, przed użyciem należy obejrzeć czy w roztworze nie występują drobiny oraz czy fiolka nie jest uszkodzona. Przed podaniem produkt ten musi zostać uaktywniony przy użyciu Vialmix, mechanicznej wstrząsarki. Opakowanie produktu Luminity nie zawiera mechanicznej wstrząsarki Vialmix, ale zostanie ona dostarczona po złożeniu zamówienia przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Produkt Luminity jest aktywowany przy użyciu urządzenia Vialmix z zaprogramowanym czasem wstrząsania 45 sekund. Urządzenie Vialmix ostrzeże użytkownika, jeśli częstotliwość wstrząsania ulegnie zmianie o 5% lub więcej poniżej docelowej częstotliwości. Urządzenie to zostało także tak zaprogramowane, że wyłączy się i będzie dawało wizualne i dźwiękowe sygnały ostrzegawcze, jeśli częstotliwość wstrząsania przekroczy docelową częstotliwość o 5% lub spadnie o 10% poniżej częstotliwości docelowej.

Proces aktywacji i podawanie produktu

- Przed użyciem należy aktywować fiolkę z użyciem urządzenia Vialmix. Bezpośrednio po aktywacji Luminity ma postać mleczno-białego płynu.

Uwaga: w przypadku pozostawienia produktu na dłużej niż 5 minut po aktywacji, przed nabraniem do strzykawki, należy ponownie wymieszać produkt poprzez potrząsanie ręczne trwające 10 sekund. Produkt Luminity należy zużyć w ciągu 12 godzin od aktywacji. Produkt można ponownie aktywować w ciągu 48 godzin od pierwszej aktywacji i zużyć w przeciągu 12 godzin od powtórnej aktywacji, przechowując go w lodówce lub w temperaturze pokojowej. Po aktywacji nie przechowywać fiołki w temperaturze powyżej 30°C.

- Przed nabraniem roztworu do strzykawki należy przebić fiolkę z użyciem jałowej igły do strzykawek lub jałowego mini-ostrza, nie silikonowanego.

- Roztwór należy pobrać z fiołki przy użyciu strzykawki połączonej z jałową igłą kalibru 18 lub 20 lub połączonej z jałowym nie silikonowanym mini-ostrzem. W przypadku użycia igły fiolkę należy odwrócić, a końcówkę igły tak umieścić aby naciągać treść ze środka płynu. Nie należy wstrzykiwać powietrza do fiołki. Produkt należy zużyć bezpośrednio po pobraniu z fiołki.

- Produkt Luminity można rozcieńczyć w roztworze do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub w roztworze do wstrzykiwań glukozy 50 mg/ml (5%).

Zawartość fiolki jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/361/001-002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 20 września 2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 lipca 2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA(-Y) ODPOWIEDZIALNY(-I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na podstawie zastrzeżonej recepty (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków..

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Luminity 150 mikrolitrów /ml gaz i rozpuszczalnik do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań/do infuzji
perflutren

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera maksymalnie $6,4 \times 10^9$ perflutrenu zawierającego lipidowe mikrosfery o średnicy w zakresie 1,1-2,5 μm (około 150 mikrolitrów perflutrenu w postaci gazu w ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: 1,2-dipalmitoilo-*sn*-glicero-3-fosfatydylocholina (DPPC), kwas 1,2-dipalmitoilo-*sn*-glicero-3-fosfatydowy, sól monosodowa (DPPA), *N*-(metoksypolietylenowy glikol 5000 karbamoilo)-1,2-dipalmitoilo-*sn*-glicero-3-fosfatydyloetanolamina, sól monosodowa (MPEG5000 DPPE), sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu chlorek, glikol propylenowy, glicerol, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz i rozpuszczalnik do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań/do infuzji

1 x 1,5 ml fiolka zawierająca pojedynczą dawkę
4 x 1,5 ml fiolka zawierająca pojedynczą dawkę

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Po uaktywnieniu: zużyć w ciągu 12 godzin

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Po uaktywnieniu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/06/361/001 4 fiolki zawierające pojedynczą dawkę
EU/1/06/361/002 1 fiolka zawierająca pojedynczą dawkę

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Uzasadnienie dotyczące braku informacji w alfabecie Braille'a zostało zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Luminity 150 mikrolitrów /ml gaz i rozpuszczalnik do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań/do
infuzji
perflutren
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII, KODY DONACJI I PRODUKTU

LOT:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1,5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Luminity 150 mikrolitrów /ml gaz i rozpuszczalnik do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań/do infuzji perflutren

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Luminity i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Luminity
3. Jak stosować Luminity
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Luminity
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Luminity i w jakim celu się go stosuje

Luminity jest środkiem kontrastowym stosowanym w ultrasonografii, zawierającym mikrosfery gazowe (małe pęcherzyki) perflutrenu jako substancję czynną.

Luminity służy wyłącznie do celów diagnostycznych. Jest to środek kontrastowy (produkt medyczny ułatwiający wizualizację wewnętrznych struktur organizmu w trakcie badań obrazowych).

Luminity jest stosowany u osób dorosłych w celu uzyskania bardziej czytelnego obrazu jam serca, szczególnie lewej komory podczas echokardiografii (test diagnostyczny, w którym obraz serca uzyskiwany jest za pomocą ultrasonografu). Luminity jest wykorzystywany u osób z podejrzeniem lub potwierdzoną chorobą naczyń wieńcowych (zweżenie naczyń krwionośnych zaopatrujących mięsień sercowy) w przypadku, gdy obraz uzyskany za pomocą echokardiografii niekontrastowej nie jest optymalny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Luminity

Kiedy nie stosować Luminity

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na perflutren lub którykolwiek z pozostałych składników Luminity (wymienionych w punkcie 6).

Należy poinformować lekarza o występujących w przeszłości reakcjach uczuleniowych na Luminity lub jakiegokolwiek inny środek kontrastowy stosowany w ultrasonografii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Luminity należy omówić to z lekarzem

- jeśli pacjent został poinformowany, o występującym u niego nieprawidłowym połączeniu jam serca, że ma przecieki wewnątrzsercowe (ang. heart shunt)
- jeśli u pacjenta stwierdzono poważne schorzenia serca lub płuc lub jeśli wymaga mechanicznego wspomaganie oddychania
- jeśli pacjent ma wszczepioną sztuczną zastawkę serca

- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie lub posocznica
- jeśli u pacjenta stwierdzono zwiększoną aktywność układu krzepnięcia (zaburzenia krzepnięcia) i (lub) nawracającą chorobę zakrzepowo-zatorową (skrzepy)
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę wątroby
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono anemię sierpowatą
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na glikol polietylenowy

Dzieci i młodzież

Luminity nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie był oceniany w tej grupie wiekowej.

Lek Luminity a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o ciąży lub karmieniu piersią i poradzić się lekarza przed zastosowaniem produktu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Luminity nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Luminity zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, tzn. w zasadzie „bez sodu”.

Luminity zawiera glikol propylenowy.

Lek zawiera 103,5 mg/ml glikolu propylenowego, co odpowiada zawartości 182,2 mg w każdej fiolece.

3. Jak stosować Luminity

Produkt Luminity jest podawany przed lub w trakcie badania ultrasonograficznego, przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, takich jak lekarze, którzy mają doświadczenie w wykonywaniu tego typu badań. Właściwa dawka produktu zostanie przez nich obliczona.

Luminity podaje się drogą dożylną (bezpośrednia iniekcja dożylna). Przed użyciem należy aktywować ten lek poprzez wstrząsanie za pomocą urządzenia mechanicznego zwanego Vialmix, dostarczonego lekarzowi, który przygotowuje produkt medyczny. Ma to za zadanie zapewnienie, że produkt medyczny został wstrząśnięty w sposób właściwy i wystarczająco długo, by uzyskać dyspersję mikrosfer gazowych perflutrenu odpowiedniej wielkości dla uzyskania obrazu dobrej jakości.

Luminity można podawać dożylnie zarówno w formie bolusu (podanie od razu całej dawki) lub w formie infuzji (wlew kroplowy) po uprzednim rozpuszczeniu w 0.9% chlorku sodu (9 mg/ml) lub 5% roztworze glukozy (50mg/ml) do iniekcji. Niekiedy lekarz prowadzący może zdecydować się na zastosowanie dwóch iniekcji w celu uzupełnienia badania ultrasonograficznego. Sposób jak i dawka podania Luminity zależy od zastosowanej techniki ultrasonograficznej.

Zastosowanie większej dawki Luminity niż zalecana

Przekroczenie dawki jest mało prawdopodobne, ponieważ lek jest podawany przez lekarza. W przypadku przekroczenia dawki lekarz podejmie stosowne działania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Część pacjentów może doświadczyć reakcji typu alergicznego takich jak obrzęk twarzy. Istnieje jednak ryzyko, iż te reakcje typu alergicznego ulegną nasileniu - mogą wówczas obejmować wstrząs anafilaktyczny (ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna). Część pacjentów w następstwie reakcji alergicznych doświadczyła zaburzeń czynności serca, w tym zawału serca i zatrzymania akcji serca. Ponadto u niektórych pacjentów mogą wystąpić drgawki, mogące mieć związek z tymi reakcjami alergicznymi.

U niektórych pacjentów wystąpiły zaburzenia oddychania lub zaburzenia czynności serca, w tym zatrzymanie akcji serca. W badaniach klinicznych te reakcje zgłaszano rzadko. Częstotliwość ich występowania w raportach tworzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu jest nieznana. Pacjenci z anemią sierpowatą po otrzymaniu Luminy zgłaszali przełomy sierpowatokrwinkowe, zwykle określane jako silny ból pleców.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nawet 1 na 10 osób)

Bóle głowy, uderzenia gorąca.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nawet 1 na 100 osób)

- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- zaburzenia oddychania, podrażnienie gardła
- bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty
- świąd skóry
- wzmożona potliwość
- bóle pleców, bóle w klatce piersiowej
- uczucie zmęczenia
- uczucie gorąca oraz
- ból w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nawet 1 na 1000 osób)

- uczucie drętwienia, mrowienia i(lub) pieczenia
- zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca (uczucie, że serce bije mocniej lub nieregularnie)
- uczucie omdlewania
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi
- ochłodzenie obwodowych części ciała
- utrudnione oddychanie, kaszel, suchość w gardle, trudności z połykaniem
- wysypka, zaczerwienienie skóry
- bóle stawów, bóle w boku (w bokach), bóle szyi, kurcze mięśni, gorączka, sztywność mięśni
- oraz nieprawidłowy elektrokardiogram.

Nieznana (częstotliwość występowania nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

- przełom sierpowatokrwinkowy
- utrata świadomości
- drętwienie twarzy
- obrzęk oczu
- oraz zaburzone widzenie

Wyżej wymienione działania niepożądane ustępują zwykle samoistnie i nie wymagają leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Luminity

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować produktu Luminity po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku oraz etykiecie po upłynięciu daty przydatności do użycia.

Przed aktywacją (wstrząsanie), przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po aktywacji (wstrząsanie), nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Roztwór należy podać w ciągu 12 godzin od aktywacji (wstrząsania).

Produkt może być ponownie aktywowany do 48 godzin po początkowej aktywacji i stosowany do 12 godzin po drugiej aktywacji.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Luminity

Substancją czynną produktu jest perflutren. 1 ml zawiera maksymalnie $6,4 \times 10^9$ perflutrenu zawierającego lipidowe mikrosfery o średnicy w zakresie 1,1-2,5 μm . Przybliżona zawartość perflutrenu w postaci gazu wynosi 150 μl w 1 ml produktu Luminity.

Inne składniki produktu to 1,2-**dipalmitoilo-*sn*-glicero-3-fosfatydylocholina** (DPPC), kwas 1,2-**dipalmitoilo-*sn*-glicero-3-fosfatydowy**, sól monosodowa (DPPA), *N*-(**metoksypolietylenowy glikol 5000** karbamoilo)-1,2-**dipalmitoilo-*sn*-glicero-3-fosfatydyloetanolamina**, sól monosodowa (MPEG5000 DPPE), sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu wodorofosforan siedmiowodny, sodu chlorek, glikol propylenowy, glicerol, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda Luminity i co zawiera opakowanie

Luminity to gaz i rozpuszczalnik do sporządzania dyspersji do wstrzykiwań/do infuzji. Przed aktywacją (wstrząsanie) zawartość fiołki Luminity ma postać bezbarwnego, jednorodnie przejrzystego lub przezroczystego płynu. Po aktywacji (wstrząsanie) produkt ma postać mlecznobiałego płynu.

Jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 lub 4 fiołki do jednorazowego użytku, z których każda zawiera 1,5 ml roztworu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Tel:+353 1 223 3542

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

<----->
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy postępować ściśle według instrukcji dotyczącej użytkowania i postępowania z produktem Luminity oraz ściśle przestrzegać zasad aseptyki podczas jego przygotowywania. Podobnie jak w przypadku wszystkich produktów do stosowania parenteralnego, przed użyciem należy obejrzeć czy w roztworze nie występują drobniny oraz czy fiolka nie jest uszkodzona. Przed podaniem produktu ten musi zostać uaktywniony przy użyciu Vialmix, mechanicznej wstrząsarki. Opakowanie produktu Luminity nie zawiera mechanicznej wstrząsarki Vialmix, ale zostanie ona dostarczona po złożeniu zamówienia przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Produkt Luminity jest aktywowany przy użyciu urządzenia Vialmix z zaprogramowanym czasem wstrząsania 45 sekund. Urządzenie Vialmix ostrzeże użytkownika, jeśli częstotliwość wstrząsania ulegnie zmianie o 5% lub więcej poniżej docelowej częstotliwości. Urządzenie to zostało także tak zaprogramowane, że wyłączy się i będzie dawało wizualne i dźwiękowe sygnały ostrzegawcze, jeśli częstotliwość wstrząsania przekroczy docelową częstotliwość o 5% lub spadnie o 10% poniżej częstotliwości docelowej.

Proces aktywacji i podawanie produktu

- Przed użyciem należy aktywować fiolkę z użyciem urządzenia Vialmix. Bezpośrednio po aktywacji Luminity ma postać mleczno-białego płynu.

Uwaga: w przypadku pozostawienia produktu na dłużej niż 5 minut po aktywacji, przed nabraniem do strzykawki, należy ponownie wymieszać produkt poprzez potrząsanie ręczne trwające 10 sekund. Produkt Luminity należy zużyć w ciągu 12 godzin od aktywacji. Produkt można ponownie aktywować w ciągu 48 godzin od pierwszej aktywacji i zużyć w ciągu 12 godzin od powtórnej aktywacji, przechowując go w lodówce lub w temperaturze pokojowej. Po aktywacji nie przechowywać fiołki w temperaturze powyżej 30°C.

- Przed nabraniem roztworu do strzykawki należy przebić fiolkę z użyciem jałowej igły do strzykawek lub jałowego mini-ostrza, nie silikonowanego.

- Roztwór należy pobrać z fiołki przy użyciu strzykawki połączonej z jałową igłą kalibru 18 lub 20 lub połączonej z jałowym nie silikonowanym mini-ostrzem. W przypadku użycia igły fiolkę należy odwrócić, a końcówkę igły tak umieścić, aby naciągać treść ze środka płynu. Nie należy wstrzykiwać powietrza do fiołki. Produkt należy zużyć bezpośrednio po pobraniu z fiołki.

- Produkt Luminity można rozcieńczyć w roztworze do wstrzykiwań chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub w roztworze do wstrzykiwań glukozy 50 mg/ml (5%).

Zawartość fiołki jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpadki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.