

Bipacksedel: Information till användaren

OPTISON

0,19 mg/ml injektionsvätska, dispersion

Perflutrenfyllda mikrosfärer

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad OPTISON är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder OPTISON
3. Hur du använder OPTISON
4. Eventuella biverkningar
5. Hur OPTISON ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad OPTISON är och vad det används för

OPTISON är ett ultraljudskontrastmedel som hjälper till att få tydligare bilder av hjärtat under en ekokardiografi (en procedur där

man får fram en bild av hjärtat med hjälp av ultraljud). OPTISON gör det lättare att se de inre hjärtväggarna på patienter där hjärtväggarna är svåra att se.

OPTISON innehåller mikrosfärer (mycket små gasbubblor) som efter injektionen färdas genom venerna till hjärtat och fyller hjärtats vänstra hålrum så att läkaren kan se och bedöma hjärtats funktion.

Endast avsett för diagnostik.

2. Vad du behöver veta innan du använder OPTISON

Använd inte OPTISON

- om du är allergisk (överkänslig) mot perflutren eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har grav pulmonell hypertoni (systoliskt lungartärtryck >90 mm Hg).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder OPTISON

- om du har några kända allergier.
- om du har grav hjärt-, lung-, njur- eller leversjukdom.
Erfarenhet med OPTISON i svårt sjuka patienter är begränsad.
- om du har hjärtklaffprotes.
- om du har akut svår inflammation eller sepsis.
- om du har ett känt problem med blodkoagulationen.

Din hjärtaktivitet och hjärtrytm kommer att övervakas när du får OPTISON.

Barn och ungdomar

Effekt och säkerhet hos patienter yngre än 18 år har ej fastställts.

När läkemedel framställs från humanblod eller humanplasma, vidtas vissa åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienterna. Dessa åtgärder inkluderar noggrant urval av blod- och plasmadonatorer för att se till att de som eventuellt bär på infektioner utesluts samt att varje donation och plasmapool testas och undersöks så att det inte finns några tecken på virus/infektioner. Det finns också steg i tillverkningsprocessen av blod-/plasma produkter där virus inaktiveras eller avlägsnas. Trots dessa åtgärder kan inte risken för infektion helt uteslutas, vid användning av läkemedelsprodukter som framställts av humanblod eller humanplasma. Detta gäller även alla okända och nya virus samt andra typer av infektioner.

Det finns inga rapporter om virusinfektioner med albumin som tillverkats efter europeiska farmakopéspecifikationer enligt etablerade processer.

Det rekommenderas starkt att produktnamn och satsnummer noteras varje gång OPTISON används, för att ha ett protokoll över vilken sats som använts.

Andra läkemedel och OPTISON

Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Säkerheten hos OPTISON under graviditet har inte fastställts helt. Därför skall preparatet användas under graviditet endast ifall nyttan är större än riskerna och då behandlande läkare anser användning nödvändig. Eftersom OPTISON tillverkas av humant albumin (det huvudsakliga proteinet i vårt blod) är skadliga effekter på fostret mycket osannolika.

Uppgift saknas om OPTISON går ut i modersmjölk. Därför bör OPTISON användas med försiktighet hos ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga kända effekter.

OPTISON innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. det är i stort sett "natriumfritt".

3. Hur du använder OPTISON

OPTISON bör endast användas av läkare med kompetens inom området hjärtdiagnostik med ultraljudsteknik.

OPTISON tillförs som intravenös injektion för att mikrosfärerna skall nå in i hjärtat och fylla ut vänster hjärtkammare. OPTISON injiceras under pågående ultraljudsundersökning så att läkaren kan bedöma hjärtats funktion.

Den rekommenderade dosen är 0,5 ml - 3,0 ml per patient. En dos om 3,0 ml är vanligtvis tillräcklig, men några patienter kan behöva

högre doser. Denna dos kan upprepas vid behov. En dos om 0,5 - 3,0 ml OPTISON räcker för effektiv bildering under 2,5 - 4,5 minuter.

Direkt efter avslutad injektion av OPTISON injiceras 10 ml av natriumklorid 9 mg/ml injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml injektionsvätska, lösning med en hastighet av 1 ml/s för att optimera effekten av kontrastmedlet.

Om du har fått för stor mängd av OPTISON

Inga biverkningar som misstänkts bero på överdosering har rapporterats.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan OPTISON orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar mot OPTISON är sällsynta och vanligen lindriga. Allmänt har tillförsel av humanalbumin kunnat medföra övergående (kortvariga) smakförändringar, illamående, ansiktsrodnad, hudutslag, huvudvärk, kräkningar, frossa och feber. Preparat framställda av humanalbumin har i sällsynta fall givit upphov till allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi). Biverkningar som har rapporterats efter användning av OPTISON:

Vanliga biverkningar (påverkar 1 till 10 användare av 100):

- Dysgeusi (smakförändringar)
- Huvudvärk
- Ansiktsrodnad
- Värmekänsla
- Illamående

Mindre vanliga biverkningar (påverkar 1 till 10 användare av 1 000):

- Eosinofili (ökat antal av en viss typ av vita blodceller)
- Dyspné (andningssvårigheter)
- Bröstmärta

Sällsynta biverkningar (påverkar 1 till 10 användare av 10 000):

- Tinnitus (ringningar eller susningar i öronen)
- Yrsel
- Parestesier (stickningar eller krypningar)
- Ventrikulär takykardi (snabba hjärtslag)

Okänd frekvens (biverkningar där frekvensen inte går att uppskatta utifrån tillgängliga data):

- Symtom av allergisk typ, t ex en allvarlig allergisk reaktion eller allergichock (anafylaxi, ansiktssvullnad (ansiktsödem), kliande huduslag (urticaria).
- Synrubbningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur OPTISON ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras upprätt i kylskåp (2°C-8°C).

Kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25°C) 1 dag.

Får ej frysas.

Innehållet i OPTISON-flaskan skall användas inom 30 minuter efter det att gummiproppen har perforerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är perflutrenfyllda mikrosfärer av värmebehandlat humant albumin $5-8 \times 10^8$ /ml, suspenderade i en lösning av 1-procentigt humanalbumin. En milliliter OPTISON innehåller cirka 0,19 mg perflutrengas.

- Övriga innehållsämnen är humant albumin, N-acetyltryptofan, kaprylsyra, natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

OPTISON är en injektionsvätska, dispersion. Det är en klar lösning med ett vitt mikrofärsikt överst.

Produkten tillhandahålls som 1 injektionsflaska à 3 ml och 5 injektionsflaskor à 3 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 OSLO, Norge

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

GE Healthcare AB

Vendevägen 89

S-182 32 Danderyd

Tel: + 46 (0)8 559 504 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-19

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för läkare och hälso- och sjukvårdspersonal:

Den rekommenderade dosen är 0,5 ml - 3,0 ml per patient. En dos om 3,0 ml är vanligtvis tillräcklig, men några patienter kan behöva högre doser. Totaldosen bör inte överskrida 8,7 ml per patient. En dos om 0,5 - 3,0 ml OPTISON räcker för effektiv bildering under 2,5 - 4,5 minuter. OPTISON kan tillföras upprepade gånger, men i detta hänseende är den kliniska erfarenheten begränsad.

Använd den minsta dos som ger tillräcklig kontrastverkan i hjärtventriklarna eftersom stora doser förvränger bilden, vilket kan dölja viktig information.

I likhet med andra parenteralt administrerade preparat bör man visuellt inspektera att injektionsflaskor innehållande OPTISON är intakta.

Injektionsflaskorna är avsedda endast för engångsbruk. Innehållet i flaskan skall användas inom 30 minuter efter det att gummiproppen har perforerats. Överblivet innehåll skall kasseras.

OPTISON injektionsvätska som inte skakats om har i vätskefasen ett vitt ytskikt av mikrosfärer som bör blandas till en suspension före användning. Homogen vit suspension efter blandning.

Följ nedanstående anvisningar:

- Lösning som hämtats direkt ur kylskåp får inte injiceras.
- Låt injektionsflaskan nå rumstemperatur och inspektera vätskefasen avseende partiklar eller utfällningar före blandning .
- Placera en plastkanyl, 20G, i en stor armbågsven, helst i höger arm. Fäst en trevägskran vid kanylen.
- Vänd injektionsflaskan med OPTISON upp och ned och rotera den försiktigt i cirka tre minuter så att mikrosfärerna blandas fullständigt.
- Suspensionen är helt blandad när den utgör en homogen, ogenomskinlig vit lösning utan spår av partiklar eller utfällningar på gummiproppen eller injektionsflaskans insida.
- Drag försiktigt upp OPTISON injektionsvätska i sprutan inom loppet av en minut efter blandning.
- Trycket i injektionsflaskan måste vara stabilt, då mikrosfärerna i annat fall kan destrueras och preparatets avsedda kliniska effekt gå förlorad. Lufta därför injektionsflaskan med en steril 18G kanyl, som lämnas kvar, innan du drar upp suspensionen i sprutan. Injicera inte luft i flaskan eftersom detta kan skada produkten.
- Använd suspensionen inom 30 minuter efter det att den dragits upp i sprutan.
- Om sprutan ligger stilla kommer OPTISON att separeras från suspensionen och måste blandas på nytt före användning.
- Blanda på nytt mikrosfärerna i sprutan strax före injicering genom att rulla sprutan vågrätt mellan händerna i snabb takt under minst 10 sekunder.
- Injicera suspensionen genom kanylen (minst 20G) i armbågsvenen med en injektionshastighet av max. 1 ml/s.

Varning: Använd aldrig något annat administreringssätt än infart med fritt flöde. Om OPTISON injiceras på annat sätt destrueras mikrosfärerna.

- Omedelbart före injektion är det absolut nödvändigt att visuellt inspektera sprutan för att säkra att mikrosfärerna har blandats fullständigt.

Direkt efter avslutad injektion av OPTISON injiceras 10 ml av natriumklorid 9 g/ml injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml injektionsvätska, lösning med en hastighet av 1 ml/s.

Genomspolning kan också ske genom infusion. Infusionssetet skall då kopplas vid trevägskranen och intravenös infusion påbörjas med "to keep open" (TKO) hastighet. Direkt efter OPTISON-injektionen säkras en helt fri intravenös infusionsväg tills kontrastmedlet börjar försvinna ur vänster kammare. Infusionen fortsätts efter detta med en TKO-hastighet.