

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OPTISON 0,19 mg/ml Injektionsdispersion

Perflutrenhaltige Mikrosphären

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OPTISON und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OPTISON beachten?
3. Wie ist OPTISON anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OPTISON aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OPTISON und wofür wird es angewendet?

OPTISON ist ein Ultraschallkontrastmittel, mit dem man bei einer Echokardiographie (ein Verfahren, bei dem mittels Ultraschall ein Bild vom Herz angefertigt wird) bessere Bilder (Scans) vom Herz erhält. OPTISON verbessert die Darstellbarkeit der inneren Herzwand bei Patienten, bei denen die Herzwand schlecht sichtbar ist.

OPTISON enthält Mikrosphären (winzige Gasblasen), die nach der Injektion durch die Venen zum Herz transportiert werden und die linke Herzkammer füllen, damit sie besser sichtbar wird und der Arzt die Herzfunktion beurteilen kann.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OPTISON beachten?

OPTISON darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Perflutren oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerem Lungenhochdruck leiden (systolischer Druck in den Lungenarterien > 90 mm Hg).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OPTISON erhalten

- wenn Sie bekannte Allergien haben.
- wenn Sie an einer schweren Herz-, Lungen-, Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Die Erfahrungen bei der Anwendung von OPTISON bei Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen sind begrenzt.
- wenn Sie Herzklappenprothesen haben.
- wenn Sie an akuten Stadien systemischer Entzündungen oder Blutvergiftung leiden.
- wenn Sie ein bekanntes Blutgerinnungsproblem haben.

Während Sie OPTISON erhalten, werden Ihre Herzaktivität und Ihr Herzrhythmus überwacht.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Patienten unter 18 Jahren ist nicht gesichert.

Werden Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt, dann werden bestimmte Maßnahmen ergriffen, um zu verhindern, dass Infektionen auf Patienten übertragen werden. Dazu zählen die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um solche, die möglicherweise infiziert sind, auszuschließen, sowie die Untersuchung jeder Blutspende und jedes Mischplasmas auf Anzeichen von Viren und/oder Infektionen. Außerdem werden bei der Herstellung dieser Arzneimittel bei der Verarbeitung von Blut oder Plasma Maßnahmen zur Inaktivierung oder Entfernung von Viren ergriffen. Trotz dieser Vorkehrungen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die unter Verwendung von menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit einer Infektionsübertragung nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für bisher unbekannt oder neue Viren oder sonstige Arten von Infektionen.

Es gibt keine Berichte über die Übertragung von Viren durch Albumin, das gemäß den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs mittels herkömmlicher Verfahren hergestellt wurde.

Es wird empfohlen, jedes Mal, wenn OPTISON bei Ihnen angewendet wird, Namen und Chargennummer zu notieren, um Informationen über die jeweilige Charge in den Unterlagen zu haben.

Anwendung von OPTISON zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von OPTISON bei der Anwendung während der Schwangerschaft beim Menschen wurde nicht vollständig untersucht. Das Arzneimittel sollte daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, sofern nicht der Nutzen das Risiko übersteigt und die Anwendung vom Arzt als notwendig erachtet wird. Da OPTISON jedoch hauptsächlich aus humanem Albumin (das Hauptprotein im menschlichen Blut) besteht, sind schädliche Auswirkungen in der Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Es ist nicht bekannt, ob OPTISON in die Muttermilch übertritt. Daher ist bei der Anwendung während der Stillzeit Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

OPTISON enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist OPTISON anzuwenden?

OPTISON ist ausschließlich von Ärzten anzuwenden, die über Erfahrungen auf dem Gebiet der Bildgebung mittels diagnostischem Ultraschall verfügen.

OPTISON wird durch intravenöse Injektion verabreicht, woraufhin die Mikrosphären in die Herzkammern gelangen und die linke Herzkammer gefüllt wird. Die Ultraschalluntersuchung muss während der Injektion erfolgen, damit der Arzt die Funktion Ihres Herzens bewerten kann.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 - 3,0 ml pro Patient. Eine Dosis von 3,0 ml ist in der Regel ausreichend, bei einigen Patienten kann jedoch eine höhere Dosis erforderlich sein. Diese Dosis kann bei Bedarf mehrfach verabreicht werden. Bei einer Dosierung von 0,5 - 3,0 ml beträgt der Zeitraum für eine ausreichende Kontrastgebung 2,5 - 4,5 Minuten.

Sofort nach der Injektion von OPTISON sind 10 ml 0,9%ige Kochsalzlösung zur Injektion oder 5%ige Glukoselösung zur Injektion in einer Geschwindigkeit von 1 ml/Sekunde nachzuinjizieren, um eine optimale Wirkung des Kontrastmittels zu erzielen.

Wenn Sie eine größere Menge von OPTISON angewendet haben, als Sie sollten
Bisher wurde nicht über durch Überdosierung bedingte Nebenwirkungen berichtet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen von OPTISON sind selten und in der Regel nicht schwerwiegend. Im Zusammenhang mit der Gabe von Humanalbumin ist über vorübergehende (nicht bleibende) Geschmacksstörungen, Übelkeit, Gesichtsröte, Hautausschlag, Kopfschmerzen, Erbrechen, Schüttelfrost und Fieber berichtet worden. In seltenen Fällen wurde das Auftreten von schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktischer Schock) mit der Verabreichung von humanalbuminhaltigen Produkten in Verbindung gebracht. Folgende unerwünschte Wirkungen wurden nach Anwendung von OPTISON gemeldet:

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Geschmacksstörungen
- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung
- Wärmegefühl
- Übelkeit (Nausea)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Eosinophilie (erhöhte Zahl einer bestimmten Art von weißen Blutzellen im Blut)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Brustschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwindel
- Taubheitsgefühl (Parästhesien)
- Ventrikuläre Tachycardie (Herzrasen)

Unbekannte Häufigkeit (Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist):

- Allergieähnliche Symptome, z.B. eine schwere allergische Reaktion oder Schock (Anaphylaxie), Anschwellen des Gesichts (Gesichtsödem), juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Sehstörungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das nationale Meldesystem anzeigen**. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OPTISON aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach {Verw. bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufrecht im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

Die Lagerung bei Raumtemperatur (bis 25°C) über einen Tag ist möglich.

Nicht einfrieren.

Der Inhalt der OPTISON Durchstechflasche soll nach dem Durchstechen des Stopfens innerhalb von 30 Minuten verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OPTISON enthält

- Der Wirkstoff sind perflutrenhaltige Mikrosphären aus hitzebehandeltem Albumin vom Menschen (5-8 x 10⁸/ml), die in einer 1%igen Albuminlösung vom Menschen suspendiert sind. Die durchschnittliche Menge an Perflutren gas beträgt 0,19 mg / ml OPTISON.
- Die sonstigen Bestandteile sind Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, N(2)-Acetyl-DL-tryptophan, Octansäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie OPTISON aussieht und Inhalt der Packung

OPTISON ist eine Injektionsdispersion. Es ist eine klare Lösung, bedeckt mit einer weißen Schicht von Mikrosphären.

OPTISON wird in folgenden Packungsgrößen angeboten: 1 Durchstechflasche zu 3 ml oder 5 Durchstechflaschen zu 3 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Norwegen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: