

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Luminity 150 Mikroliter/ml Gas und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions/Infusionsdispersion Perflutren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST LUMINITY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Luminity ist ein Ultraschall-Kontrastmittel welches Mikrosphären (kleine Gasblasen) aus Perflutren gas als Wirkstoff enthält.

Luminity ist ein Diagnostikum. Es ist ein Kontrastmittel (ein Arzneimittel, das bei bildgebenden Untersuchungen dabei hilft, innere Körperstrukturen sichtbar zu machen).

Luminity wird an Erwachsenen angewendet, um bei einer Echokardiographie (einer diagnostischen Untersuchung, bei der mittels Ultraschall eine Abbildung des Herzens gemacht wird) ein klareres Bild der Herzkammern, besonders der linken Herzkammer zu erhalten. Luminity wird bei Patienten eingesetzt, bei denen eine koronare Herzerkrankung (Verengung der Blutgefäße, die zum Herzen führen) vermutet oder bestätigt wurde und wenn das Bild nach einer Echokardiographie ohne Kontrastmittel nicht optimal ausgefallen ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LUMINITY BEACHTEN?

Luminity darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perflutren oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Luminity sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf Luminity oder andere Ultraschallkontrastmittel aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Luminity bei Ihnen angewendet wird

- falls bei Ihnen ein Herz-Shunt diagnostiziert wurde
- wenn Sie an einer schweren Herz- oder Lungenerkrankung leiden oder wenn Sie ein Gerät zur Unterstützung der Atmung benötigen
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben

- wenn Sie unter einer akuten, schweren Entzündung/Sepsis leiden
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie ein hyperaktives Koagulationssystem (Blutgerinnungsprobleme) oder wiederkehrende Thromboembolien (Blutgerinnsel) haben
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an der Sichelzellerkrankung leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf Polyethylenglykol hatten

Kinder und Jugendliche

Luminy sollten nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden, da keine Untersuchungen in diesen Gruppen vorliegen

Anwendung von Luminy mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, und fragen Sie vor der Anwendung von Luminy Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Luminy hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Luminy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Luminy enthält Propylenglykol.

Dieses Medikament enthält 103,5 mg/ml Propylenglykol; dies entspricht 182,2 mg pro Fläschchen.

3. WIE IST LUMINY ANZUWENDEN?

Luminy wird Ihnen vor oder während der Ultraschalluntersuchung durch das medizinische Fachpersonal verabreicht z. B. durch Ärzte, die erfahren auf diesem Gebiet der Untersuchung sind. Diese Personen werden die für Sie richtige Dosis berechnen.

Luminy ist zur intravenösen Anwendung (direkten Injektion in die Vene) bestimmt. Dieses Arzneimittel muss vor der Verwendung durch Schütteln mit Hilfe einer mechanischen Vorrichtung namens Vialmix, die Ärzten, die dieses Medikament vorbereiten müssen, zur Verfügung gestellt wird, aktiviert werden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Arzneimittel auf korrekte Weise und lange genug geschüttelt wird, um eine 'Dispersion' aus mikroskopisch kleinen Perflutrenegasblasen der richtigen Größe zu erhalten, um eine gute Bildqualität zu gewährleisten.

Luminy wird dann in entweder als 'Bolus'-Injektion (einmalige vollständige Verabreichung) oder als eine Infusion (Infusionstropf) in die Vene gegeben, nachdem es mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) oder mit 5%iger Glucose-Injektionslösung (50 mg/ml) zur Injektion verdünnt wurde. In einigen Fällen kann Ihr Arzt auch zwei Injektionen wählen, um die eine ergänzende Ultraschalluntersuchung durchzuführen. Die Art und Weise und die Dosis der Verabreichung von Luminy ist abhängig von der Technik, die für die Echokardiographie angewendet wird.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Luminy angewendet wurde als empfohlen

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da das Arzneimittel von einem Arzt verabreicht wird. Im Falle einer Überdosierung wird der Arzt die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei einigen Patienten können sich allergische Reaktionen, z.B. in Form einer Gesichtsschwellung zeigen. Es besteht auch das Risiko, dass sich diese Reaktionen zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen möglicherweise mit einem anaphylaktischen Schock entwickeln (ernsthafte, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion). Bei einigen Patienten sind nach allergischen Reaktionen Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt und Herzstillstand, aufgetreten. Darüber hinaus können bei manchen Patienten Krämpfe auftreten, die im Zusammenhang mit diesen allergischen Reaktionen stehen können. Patienten mit Sichelzellerkrankung berichteten über Sichelzellkrisen nach der Behandlung mit Luminy, die sich in der Regel als starke Rückenschmerzen äußerten.

Bei einigen Patienten sind Herz-oder Atembeschwerden einschließlich Herzstillstand aufgetreten. In klinischen Studien wurden diese Reaktionen nur selten gemeldet und für Beobachtungsstudien nach der Vermarktung ist die Häufigkeit nicht bekannt.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Kopfschmerzen, Erröten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schwindel,
- veränderte Geschmacksempfindung,
- Blutdruckabfall,
- Atemnot, Irritationen im Rachenraum,
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen,
- Juckreiz,
- vermehrtes Schwitzen,
- Rückenschmerzen, Brustschmerzen,
- Müdigkeit,
- Hitzegefühl und
- Schmerz an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Taubheitsgefühl, Gefühl des Kribbelns oder Brennens,
- Pulsverlangsamung oder Pulsbeschleunigung, Herzklopfen (Sie spüren Ihr Herz kräftiger oder unregelmäßig schlagen),
- Schwächegefühl,
- Blutdruckanstieg,
- Kältegefühl in Händen und Füßen,
- Atembeschwerden, Husten, Trockenheitsgefühl im Rachen, Schluckstörungen,
- Hautausschlag, Rötungen der Haut,
- Gelenkschmerzen, Seitenstiche, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe, Fieber, Muskelsteifheit
- und Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG).

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht einschätzbar)

- Sichelzellkrise
- Bewusstseinsverlust
- Taubheitsgefühl im Gesicht
- Augenschwellung
- und Sehstörungen

Diese Nebenwirkungen verschwinden in der Regel schnell ohne eine Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte 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 LUMINITY AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" und dem Etikett nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nach nicht mehr verwenden.

Vor Aktivierung (Schütteln) im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nach Aktivierung (Schütteln) nicht über 30°C lagern.

Die Dispersion sollte innerhalb von 12 Stunden nach Aktivierung (Schütteln) verabreicht werden.

Das Arzneimittel kann bis zu 48 Stunden nach erster Aktivierung erneut aktiviert und innerhalb von 12 Stunden nach zweiter Aktivierung verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Luminity enthält

- Der Wirkstoff ist Perflutren. Jeder ml enthält höchstens $6,4 \times 10^9$ Perflutren-enthaltende Lipid-Mikrosphären mit einem durchschnittlichen Durchmesser von 1,1-2,5 Mikrometer. Der ungefähre Gehalt an Perflutren gas pro ml Luminity beträgt 150 Mikroliter.

Die sonstigen Bestandteile sind: 1,2-Dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholin (DPPC); 1,2-Dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidsäure, Mononatriumsalz (DPPA); *N*-(methoxypolyethylen glycol 5000 carbamoyl)-1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylethanolamin -Natriumsalz (MPEG5000 DPPE); Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O; Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O; Natriumchlorid; Propylenglycol; Glycerol; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Luminity aussieht und Inhalt der Packung

Luminity ist ein Gas und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionsdispersion. Vor Aktivierung (Schütteln) des Inhalts der Durchstechflasche erscheint Luminity als eine farblose, gleichmäßig klare bis durchscheinende Flüssigkeit. Nach der Aktivierung (Schütteln) erscheint das Arzneimittel als eine milchig weiße Flüssigkeit.

Es ist in einer Packung mit einer oder vier Einzeldosis-Durchstechflaschen zu je 1,5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Tel:+353 1 223 3542

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.emea.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.

Es ist unbedingt notwendig, den Gebrauchs- und Handhabungshinweisen für Luminity zu folgen und während der Zubereitung strikt aseptische Methoden einzuhalten. Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln müssen die Durchstechflaschen visuell auf Verunreinigungen und Unversehrtheit kontrolliert werden. Vor Anwendung muss das Arzneimittel mit Hilfe des Vialmix, einer mechanischen Schüttelvorrichtung, aktiviert werden. Der Vialmix ist nicht in der Luminity-Packung enthalten, wird aber dem medizinischen Fachpersonal mit der Bestellung der Packung zur Verfügung gestellt.

Luminity wird durch den Gebrauch des Vialmix mit einer programmierten Schüttelzeit von 45 Sekunden aktiviert. Der Vialmix zeigt dem Benutzer an, falls die Schüttelfrequenz um mehr als 5 % unter der angestrebten Frequenz liegt. Außerdem ist das Gerät programmiert abzuschalten und optische und akustische Warnsignale abzugeben, sobald die Schüttelfrequenz die Zielfrequenz um 5 % übersteigt oder um mehr als 10 % unter die Zielfrequenz fällt.

Aktivierung und Anwendung

- Die Durchstechflasche muss mittels des Vialmix aktiviert werden. Sofort nach Aktivierung erscheint Luminity als milchig-weiße Dispersion.

Anmerkung: Falls das Arzneimittel nach der Aktivierung länger als 5 Minuten steht, sollte es durch Schütteln in der Hand für 10 Sekunden resuspendiert werden, bevor es mit einer Spritze aus der Durchstechflasche entnommen wird. Luminity sollte innerhalb von 12 Stunden nach Aktivierung verwendet werden. Das Arzneimittel kann bis zu 48 Stunden nach der ersten Aktivierung reaktiviert werden und innerhalb von 12 Stunden nach der zweiten Aktivierung verwendet werden und im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur gelagert werden. Nach der Aktivierung darf die Durchstechflasche nicht über 30°C gelagert werden.

- Die Durchstechflasche sollte mit einer sterilen Injektionsnadel oder einem sterilen silikonfreien Minispike belüftet werden, bevor die Dispersion entnommen wird.

- Die Dispersion sollte mit einer 18 bis 20 Gauge sterilen Injektionsnadel oder mit Hilfe eines sterilen silikonfreien Minispike aus der Durchstechflasche entnommen werden. Bei Verwendung einer Nadel sollte diese so positioniert werden, dass das Material mittig aus der Flüssigkeit der umgekehrten Durchstechflasche entnommen wird. Es sollte keine Luft in die Durchstechflasche injiziert werden. Das Arzneimittel muss sofort nach der Entnahme aus der Durchstechflasche verwendet werden.