

## **Prospecto: información para el paciente**

### **OPTISON 0,19 mg/ml dispersión inyectable**

Microesferas que contienen perflutrén

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es OPTISON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OPTISON
3. Cómo usar OPTISON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OPTISON
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es OPTISON y para qué se utiliza**

OPTISON es un medio de contraste para ultrasonidos que ayuda a obtener imágenes más claras del corazón durante una ecocardiografía (procedimiento por el que se obtienen imágenes del corazón utilizando ultrasonidos). OPTISON mejora la visualización de las paredes internas del corazón en pacientes cuyas paredes resultan difíciles de ver.

OPTISON contiene microesferas (pequeñas burbujas de gas) que, después de la inyección, van a través de las venas al corazón y llenan las cavidades izquierdas del corazón, permitiendo al médico visualizar y valorar la función cardíaca.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OPTISON**

##### **No use OPTISON**

- si es alérgico (hipersensible) al perflutrén o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hipertensión pulmonar grave (presión sistólica en arteria pulmonar > 90 mm Hg).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar OPTISON

- si tiene alguna alergia conocida.
- si tiene enfermedad grave de corazón, pulmón, riñón o hígado. La experiencia con OPTISON en pacientes gravemente enfermos es limitada.
- si tiene una válvula artificial en el corazón.
- si tiene una inflamación aguda grave o sepsis.
- si tiene un problema de coagulación conocido.

Cuando le administren OPTISON la actividad y el ritmo de su corazón serán monitorizados.

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la eficacia y seguridad en pacientes menores de 18 años.

Cuando se elaboran medicamentos a partir de sangre o plasma humanos se aplican ciertas medidas para evitar la transmisión de infecciones a los pacientes. Entre otras, se realiza una cuidadosa selección de los donantes de sangre y plasma para asegurar que quedan excluidos aquellos que presenten riesgos de portar infecciones, así como análisis de cada donación y mezcla de plasma para detectar signos de virus/infecciones. Los fabricantes de estos productos incluyen también etapas en el procesamiento de la sangre o del plasma que pueden inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto afecta también a cualquier virus desconocido o emergente o a cualquier otro tipo de infección.

No existen informes de infecciones víricas con albúmina fabricada conforme a las especificaciones de la Farmacopea Europea y según los procedimientos establecidos.

Es muy aconsejable que cada vez que reciba una dosis de OPTISON se registren el nombre y el lote del producto con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

### **Uso de OPTISON con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

La seguridad de OPTISON durante el embarazo no está totalmente establecida. Por lo tanto, este producto no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que el beneficio supere al riesgo y el médico lo considere necesario. Sin embargo, como OPTISON contiene albúmina humana (la proteína principal encontrada en nuestra sangre), es muy poco probable que tenga algún efecto nocivo sobre el embarazo.

Se desconoce si OPTISON se elimina en la leche materna. Por tanto, deben tomarse precauciones cuando se administre OPTISON a mujeres en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conoce ningún efecto.

**OPTISON contiene** menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar OPTISON**

OPTISON sólo debe ser administrado por médicos experimentados en el campo del diagnóstico mediante la obtención de imágenes con ultrasonidos.

OPTISON se administra mediante inyección intravenosa para permitir que las microesferas entren en las cámaras cardíacas y llenen la cavidad izquierda del corazón. OPTISON se inyecta durante el examen con ultrasonidos para permitir al médico valorar la función de su corazón.

La dosis recomendada es de 0,5 ml a 3,0 ml por paciente. Generalmente una dosis de 3,0 ml es suficiente, pero algunos pacientes pueden necesitar dosis más altas. Se puede repetir esta dosis en caso necesario. El tiempo de duración de la imagen útil es de 2,5-4,5 minutos para una dosis de 0,5-3,0 ml.

Inmediatamente después de la inyección de OPTISON, se deben inyectar 10 ml de cloruro sódico 9 mg/ml solución inyectable o glucosa 50 mg/ml solución inyectable a una velocidad de 1 ml/s para optimizar el efecto del medio de contraste.

#### **Si usa más OPTISON del que debe**

No se han notificado efectos adversos que se sospeche que sean debidos a una sobredosis.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, OPTISON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos notificados con OPTISON son raros y generalmente no son graves. En general, la administración de albúmina humana se ha asociado con alteraciones transitorias (no duraderas) del gusto, náuseas, sofocos, sarpullido, dolor de cabeza, vómitos, escalofríos y fiebre. La administración de productos que contienen albúmina humana se ha relacionado con la aparición de reacciones alérgicas graves raras (anafilaxia). Los efectos adversos comunicados después de la utilización de OPTISON son:

*Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 100):*

- Disgeusia (alteración del gusto)
- Dolor de cabeza
- Sofocos (enrojecimiento)
- Sensación de calor
- Sensación de mareo (náuseas)

*Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 1.000):*

- Eosinofilia (aumento del número de un tipo de glóbulos blancos de la sangre)
- Disnea (dificultad respiratoria)
- Dolor en el pecho

*Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 pacientes de cada 10.000):*

- Tinnitus (zumbidos en el oído)
- Mareos
- Parestesia (sensación de hormigueo)
- Taquicardia ventricular (serie de latidos acelerados)

*Frecuencia no conocida (efectos adversos en los que la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

- Síntomas de tipo alérgico, por ejemplo, reacción o shock alérgico grave (anafilaxia), hinchazón de la cara (edema facial), erupción cutánea con picor (urticaria).
- Trastornos de la vista

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de OPTISON**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) en posición vertical.

Es aceptable su conservación a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un día.

No congelar.

El contenido del vial de OPTISON debe utilizarse en los 30 minutos siguientes a la perforación del tapón de goma.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de OPTISON**

- El principio activo son microesferas de albúmina humana tratada con calor, que contienen perflutrén  $5-8 \times 10^8$ /ml que están suspendidas en una solución de albúmina humana al 1%. La cantidad aproximada de gas perflutrén es de 0,19 mg por cada ml de OPTISON.
- Los demás componentes son albúmina humana, cloruro de sodio, N-acetiltriptófano, ácido caprílico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

OPTISON es una dispersión inyectable. Es una solución transparente con una capa de microesferas blancas en la parte superior.

El producto se presenta como 1 vial de 3 ml y 5 viales de 3 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Noruega

### **Fecha de la última revisión de este prospecto**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La dosis recomendada es de 0,5 ml a 3,0 ml por paciente. Generalmente una dosis de 3,0 ml es suficiente, pero algunos pacientes pueden necesitar dosis más altas. La dosis total no debe superar los 8,7 ml por paciente. El tiempo de duración de la imagen útil es de 2,5-4,5 minutos para una dosis de 0,5-3,0 ml. OPTISON puede administrarse repetidamente, sin embargo, la experiencia clínica es limitada.