

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Luminity 150 microliter/ml gas en oplosmiddel voor dispersie voor injectie / infusie**

perflutren

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Luminity en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Luminity en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Luminity is een contrastmiddel voor echografisch onderzoek; het bevat microsferen (kleine belletjes) van perflutren gas als werkzame stof.

Luminity is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik. Het is een contrastmiddel (een middel dat helpt interne lichaamsstructuren zichtbaar te maken bij beeldvormende onderzoeken).

Luminity wordt gebruikt bij volwassenen om een duidelijker beeld te krijgen van de hartkamers, in het bijzonder van de linkerhartkamer, tijdens echocardiografie (een diagnostisch onderzoek waarbij een beeld van het hart wordt verkregen door middel van ultrageluid). Luminity wordt gebruikt bij patiënten bij wie een coronaire vaataandoening (belemmering van de bloedtoevoer naar de hartspeer) wordt vermoed of is vastgesteld, wanneer het beeld verkregen met echografie zonder contrastmiddel niet optimaal is.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Indien u in het verleden een allergische reactie op Luminity of enig ander contrastmiddel voor echografisch onderzoek heeft gehad, raadpleeg dan uw arts.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u is verteld dat u een hartshunt heeft
- als u een ernstige hart- of longziekte heeft of als u een mechanisch hulpmiddel gebruikt om te ademen
- als u een kunstklep in uw hart heeft
- als u een acute ernstige ontsteking/sepsis heeft

- als u een bekend hyperactief coagulatiesysteem (problemen met bloedstolling) of herhaald trombo-embolie heeft (bloedklonters)
- als u een leverziekte heeft
- als u een nierziekte heeft
- als u sikkelcelanemie heeft
- als u in het verleden een allergische reactie heeft gehad op polyethyleenglycol

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Luminity mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar), omdat het niet onderzocht is bij deze groepen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Luminity nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft en vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Luminity krijgt toegediend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Luminity heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Luminity bevat natrium.**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosering, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Luminity bevat propyleenglycol.**

Dit geneesmiddel bevat 103,5 mg propyleenglycol per ml; dit komt overeen met 182,2 mg per flacon.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Luminity wordt voor of tijdens het echografisch onderzoek toegediend door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die ervaring hebben met dit type onderzoek. Zij berekenen de juiste dosis voor u.

Luminity is bestemd voor intraveneus gebruik (direct injecteren in de ader). Voordat dit geneesmiddel wordt gebruikt, moet het middel worden geactiveerd met behulp van een mechanisch schudapparaat, de Vialmix, dat verstrekt wordt aan artsen die het middel moeten klaarmaken. Hierdoor wordt gewaarborgd dat het middel op de juiste manier en lang genoeg geschud wordt om een spreiding van zogenaamde perflutrengasmicrosferen te maken van de juiste grootte voor een kwalitatief hoogwaardig beeld.

Luminity wordt vervolgens via een ader toegediend, ofwel als een 'bolusinjectie' (in één keer), ofwel als een infusie (druppeloplossing) nadat het is verdund met een natriumchlorideoplossing voor injectie van 9 mg/ml (0,9%) of een glucoseoplossing voor injectie van 50 mg/ml (5%). In sommige gevallen kan uw arts besluiten om twee injecties toe te dienen om het echografisch onderzoek te verrichten. De wijze waarop Luminity wordt toegediend en de dosering hangen af van de gebruikte echocardiografische techniek.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Overdosering is niet waarschijnlijk, omdat het geneesmiddel door een arts wordt toegediend. In het geval van overdosering zal uw arts passende maatregelen nemen.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige patiënten kunnen allergische reacties krijgen zoals een opgezwollen gezicht. Het risico bestaat echter dat deze allergische reacties ernstige vormen kunnen aannemen met mogelijk een anafylactische shock (een ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie). Sommige patiënten hebben hartproblemen ervaren, waaronder een hartaanval of hartstilstand na allergische reacties. Daarnaast kunnen sommige patiënten convulsies krijgen, die verband kunnen houden met deze allergische reacties.

Bij sommige patiënten hebben zich hart- of ademhalingsproblemen, waaronder hartstilstand, voorgedaan. Deze reacties werden zelden gerapporteerd in klinische onderzoeken en de frequentie uit postmarketingrapportages is niet bekend.

Patiënten met sikkelcelanemie hebben een sikkelcelcrisis gemeld, vaak gerapporteerd als ernstige rugpijn, nadat zij Luminity kregen.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen)

Hoofdpijn, opvliegers.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)

- Duizeligheid
- veranderde smaak
- verlaagde bloeddruk
- moeilijkheden met de ademhaling, irritatie van de keel
- buikpijn, diarree, misselijkheid (ziek voelen), braken
- jeuk
- toegenomen transpiratie
- rugpijn, pijn in de borst
- vermoeidheid
- verhit gevoel en
- pijn op de injectieplaats.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kan bij maximaal 1 op de 1000 personen voorkomen)

- Stijfheid, een prikkend of branderig gevoel
- verandering van de hartslag, hartkloppingen (u voelt het hart sterker of onregelmatig kloppen)
- een gevoel van zwakte
- verhoogde bloeddruk, koude handen en voeten, ademhalingsproblemen, hoest, droge keel, moeilijk slikken
- huiduitslag, roodheid van de huid
- gewrichtspijn, pijn in de zij(den), pijn in de nek, spierkramp, koorts, stijve spieren
- en abnormaal electrocardiogram.

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- sikkelcelcrisis
- verlies van bewustzijn,
- gevoelloosheid van het gezicht
- oogzwellings
- en abnormaal gezichtsvermogen

Deze bijwerkingen verdwijnen meestal snel en zonder behandeling.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks

melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Luminity niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Voor activering (schudden): Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Na activering (schudden): Bewaren beneden 30°C.

De dispersie moet binnen 12 uur na activering (schudden) worden toegediend.

Het product kan tot 48 uur na de eerste activering opnieuw worden geactiveerd en na de tweede activering moet het product binnen 12 uur gebruikt worden.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is perflutren. Iedere ml bevat maximaal  $6,4 \times 10^9$  perflutren-bevattende lipide bolletjes met een gemiddelde diameter van 1,1-2,5 micrometer. Elke ml bevat ongeveer 150 microliter perflutregas per ml.

De andere stoffen in dit middel zijn: 1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidylcholine** (DPFC), 1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidezuur**, mononatriumzout (DPFZ), *N*-(**methoxypolyethyleenglycol 5000** carbamoyl)-1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-fosfatidylethanolamine**, mononatriumzout (MPEG5000 DPFE), natriumdihydrogeenfosfaatmonohydraat, dinatriumhydrogeenfosfaatheptahydraat, natriumchloride, propyleenglycol, glycerol en water voor injecties.

### Hoe ziet Luminity eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Luminity is een gas en oplosmiddel voor dispersie voor injectie of infusie. Voor activering (schudden) van de inhoud van de flacon is Luminity een kleurloze, heldere tot doorzichtige vloeistof. Na activering (schudden) is Luminity een melkwitte vloeistof.

Het is verkrijgbaar in een doosje met één of vier flacons van 1,5 ml voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Tel:+353 1 223 3542

### Fabrikant

Millmount Healthcare Limited  
Block 7, City North Business Campus

Stamullen, Co. Meath K32 YD60  
Ierland

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het is bijzonder belangrijk dat de instructies voor het gebruik en hanteren van Luminity worden gevolgd en dat tijdens de bereiding strikte aseptische procedures worden gehanteerd. Net als bij alle parenterale producten moeten de flacons visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en moet worden gecontroleerd of de flacon in ongeschonden staat verkeert. Het product moet voor toediening worden geactiveerd met de Vialmix, een mechanisch schudapparaat. De Vialmix zit niet in de verpakking, maar wordt geleverd aan beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg bij bestelling van het pakket.

Luminity wordt geactiveerd door schudden met de Vialmix, die geprogrammeerd is om 45 seconden te schudden. De Vialmix waarschuwt als de schudfrequentie 5% of meer onder de doelfrequentie komt. De Vialmix is geprogrammeerd om te stoppen en zichtbare en hoorbare waarschuwingssignalen te geven als de schudfrequentie meer dan 5% boven of 10% onder de doelfrequentie komt.

### **Activeringsproces en toediening**

- De flacon moet worden geactiveerd met de Vialmix. Direct na activering is Luminity een melkwitte dispersie.

Opmerking: Als het product meer dan 5 minuten na activering blijft staan, moet het opnieuw worden gesuspendeerd door 10 seconden met de hand te schudden, voordat de dispersie uit de flacon wordt opgetrokken. Luminity moet binnen 12 uur na activering worden gebruikt. Het product kan tot 48 uur na de eerste activering opnieuw worden geactiveerd. Na de tweede activering moet het product binnen 12 uur worden gebruikt, ongeacht of het wordt bewaard in de koelkast of bij kamertemperatuur. Bewaar de flacon na activering niet boven 30°C.

- De flacon moet worden belucht met een steriele injectienaald of een steriele niet-gesiliconiseerde minispike voordat de dispersie wordt opgetrokken.

- De dispersie wordt opgetrokken uit de flacon met een injectiespuit met een steriele naald, maat 18 tot 20 of gekoppeld aan een steriele niet-gesiliconiseerde minispike. Bij gebruik van een naald moet deze zodanig in de flacon worden gebracht dat het materiaal wordt opgetrokken uit het midden van de vloeistof in de omgekeerde flacon. Er mag geen lucht in de flacon worden geïnjecteerd. Na optrekken uit de flacon moet het product direct worden gebruikt.

- Luminity kan worden verdund met een natriumchlorideoplossing voor injecties van 9 mg/ml (0,9%) of een glucoseoplossing van 50 mg/ml (5%) voor injecties.

De inhoud van de ampul is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.