

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

OPTISON 0,19 mg/ml dispersie voor injectie

Met perflutren gevulde microsferen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is OPTISON en waarvoor wordt het gebruikt?

OPTISON is een contrastmiddel voor echo-opnamen, dat helpt om bij echocardiografie (een procedure waarbij een beeld van het hart wordt verkregen met behulp van ultrasoon geluid) duidelijkere beelden (scans) van het hart te verkrijgen. OPTISON maakt de binnenwanden van het hart beter zichtbaar bij patiënten bij wie deze binnenwanden moeilijk te zien zijn.

OPTISON bevat microsferen (kleine gasballetjes) die, nadat ze zijn ingespoten, door de aderen naar het hart stromen en de linker hartkamers vullen, zodat de arts de functie van het hart kan bekijken en beoordelen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

2. Wanneer mag u OPTISON niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Optison niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor perflutren of voor één van de andere bestanddelen van OPTISON. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u ernstige pulmonale hypertensie (systolische pulmonale arteriële druk > 90 mm Hg) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Optison?

Neem contact op met uw arts voordat u OPTISON gebruikt

- als u bekende eiwit-allergieën heeft.
- als u lijdt aan een ernstige hart-, long-, nier- of leverziekte. De ervaring met OPTISON bij ernstig zieke patiënten is beperkt.
- als u een kunstklep in uw hart heeft.
- als u lijdt aan een acute ernstige ontsteking of sepsis
- als u lijdt aan een bekend bloedstollingsprobleem.

Wanneer u OPTISON krijgt, zullen uw hartactiviteit en hartritme worden bewaakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De werkzaamheid en veiligheid bij patiënten onder 18 jaar is niet bewezen.

Wanneer medicijnen worden vervaardigd uit humaan bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen ter preventie van overdracht van infecties op de patiënt. Deze maatregelen behelzen zorgvuldige selectie van bloed en plasmadonoren zodat eventuele dragers van infecties worden uitgesloten, en het testen van elke donatie en plasmapools voor tekenen van virus/infecties. Producenten van deze producten nemen ook bepaalde stappen in het verwerken van het bloed of plasma waarbij virussen worden geïnactiveerd of verwijderd. Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid van het overbrengen van infecties bij toedienen van medicinale producten bereid uit humaan bloed of plasma niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere soorten infectie.

Er zijn geen meldingen van virusoverdracht met albumine geproduceerd volgens de specificaties van European Pharmacopoeia door middel van vastgestelde processen.

Het wordt sterk aangeraden om telkens u een dosis OPTISON krijgt toegediend, de naam en het partijnummer van het product te noteren, om zo bij te houden welke partijen gebruikt zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van OPTISON voor gebruik tijdens zwangerschap bij de mens is niet volledig vastgesteld. Het geneesmiddel mag daarom niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de voordelen opwegen tegen het risico en de arts toepassing noodzakelijk acht. Aangezien OPTISON is vervaardigd op basis van humane albumine (het belangrijkste eiwit in ons bloed), zijn eventuele nadelige effecten bij zwangerschap echter zeer onwaarschijnlijk.

Het is niet bekend of OPTISON in de moedermelk terechtkomt. Daarom is voorzichtigheid geboden indien OPTISON wordt toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

OPTISON bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt Optison toegediend?

OPTISON dient alleen te worden toegediend door artsen met ervaring op het gebied van echografie.

OPTISON wordt toegediend door middel van een intraveneuze injectie zodat de microsferen de hartkamer kunnen binnendringen en de linker hartkamer kunnen vullen. OPTISON wordt geïnjecteerd tijdens het ultrasoon onderzoek, zodat de arts uw hartfunctie kan beoordelen.

De aanbevolen dosering bedraagt 0,5 ml -3,0 ml per patiënt. Een dosis van 3,0 ml is gewoonlijk voldoende, maar sommige patiënten kunnen een hogere dosis nodig hebben. Deze dosis kan indien nodig herhaaldelijk worden toegediend. Beeldvorming kan plaatsvinden gedurende 2,5-4,5 minuten bij een dosis van 0,5-3,0 ml.

Onmiddellijk na toediening van OPTISON moet 10 ml natriumchloride-oplossing voor injectie

9 mg/ml of glucose-oplossing voor injectie 50 mg/ml worden geïnjecteerd met een snelheid van 1 ml/sec, om het effect van het contrastmiddel te optimaliseren.

Heeft u te veel van OPTISON toegediend gekregen?

Er zijn geen meldingen van gevolgen van een vermoedelijke overdosering.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen van OPTISON zijn zeldzaam en meestal niet ernstig. Over het algemeen wordt de toediening van humane albumine in verband gebracht met voorbijgaande smaakverandering, misselijkheid, opvliegers, uitslag, hoofdpijn, braken, rillingen en koorts. Zeldzame ernstige allergische reacties (anafylaxie) zijn gemeld in verband met de toediening van producten die humane albumine bevatten. Gemelde bijwerkingen na gebruik van OPTISON:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 van elke 100 gebruikers):

- Dysgeusie (smaakverandering)
- Hoofdpijn
- Opvliegers (roodheid)
- Warm gevoel
- Misselijkheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 van elke 1.000 gebruikers):

- Eosinofilie (verhoogd aantal van een bepaald type witte bloedcellen in het bloed)
- Dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden)
- Pijn op de borst

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 van elke 10.000 gebruikers):

- Tinnitus (oorsuizen)
- Duizeligheid
- Paresthesie (tintelend gevoel)
- Ventriculaire tachycardie (een serie snelle hartkloppingen)

Onbekende frequentie (bijwerkingen waarvan met de beschikbare gegevens niet kan worden vastgesteld hoe vaak ze voorkomen):

- Allergische verschijnselen, bijvoorbeeld een ernstige allergische reactie of shock (anafylaxie), zwelling van het gezicht (aangezichtsoedeem), een jeukende huiduitslag (urticaria)
- Verminderd gezichtsvermogen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Optison ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik OPTISON niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Rechtop bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Gedurende 1 dag bewaren bij kamertemperatuur (tot 25°C) is mogelijk.
Niet in de vriezer bewaren.

De inhoud van de flacon OPTISON moet worden gebruikt binnen 30 minuten na doorprikken van de rubber stop.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in OPTISON?

- Het werkzame bestanddeel bestaat uit microsferen van hitte-behandeld humane albumine gevuld met perflutren, $5 - 8 \times 10^8$ /ml, gesuspendeerd in een 1%-oplossing van humane albumine. De hoeveelheid perflutregas per ml OPTISON bedraagt ongeveer 0,19 mg.
- De andere bestanddelen zijn humane albumine, natriumchloride, N-acetyltryptofaan, caprylzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet OPTISON er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

OPTISON is een dispersie voor injectie. Het is een heldere oplossing met een witte bovenlaag van microsferen.

Het product is verkrijgbaar als 1 flacon van 3 ml en als 5 flacons van 3 ml.
Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noorwegen

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:

De aanbevolen dosering bedraagt 0,5 ml-3,0 ml per patiënt. Een dosis van 3,0 ml is gewoonlijk voldoende, maar sommige patiënten kunnen een hogere dosis nodig hebben. De totale dosis per patiënt mag 8,7 ml niet overschrijden. Beeldvorming kan plaatsvinden gedurende 2,5-4,5 minuten bij een dosis van 0,5-3,0 ml. OPTISON kan herhaaldelijk worden toegediend; klinische informatie hierover is echter beperkt.

Dien de kleinst mogelijke dosis toe voor voldoende opacificatie van de holtes aangezien grotere doses een blokkerende invloed op de beelden hebben, waardoor belangrijke informatie kan worden gemist.