

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Luminity 150 microlitros/ml gás e veículo para dispersão injetável ou para perfusão perflutreno

Leia com atenção este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Luminity e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Luminity
3. Como utilizar Luminity
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Luminity
6. Outras informações

1. O que é Luminity e para que é utilizado

O Luminity é um agente de contraste para ultrassonografia, que contém microesferas (bolhas minúsculas) de gás perflutreno como substância ativa.

O Luminity é apenas para uso em diagnóstico. É um agente de contraste (um medicamento que ajuda a tornar visíveis as estruturas internas do corpo durante exames imagiológicos).

O Luminity é utilizado em adultos para ajudar a obter imagens mais nítidas das cavidades cardíacas, sobretudo do ventrículo esquerdo durante uma ecocardiografia (exame de diagnóstico por ultrassons através do qual se obtém uma imagem do coração). O Luminity é administrado em doentes com doença arterial coronária suspeita ou estabelecida (obstrução dos vasos sanguíneos do coração), quando a imagem obtida através de uma ecocardiografia sem contraste não é suficientemente boa.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Luminity

Não utilize Luminity

-se tem alergia ao perflutreno ou a qualquer outro componente de Luminity (indicados na secção 6).

Informe o seu médico no caso de já ter tido uma reação alérgica com Luminity ou com outro agente de contraste para ultrassonografia.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Luminity

- se lhe disseram que tem um *shunt* cardíaco
- se tiver doenças pulmonares ou cardíacas graves ou se necessitar de aparelho mecânico para respirar
- se tiver uma válvula artificial no coração
- se tiver uma inflamação aguda grave/sepsia
- se tiver um sistema hiperativo de coagulação (problemas de coagulação sanguínea) ou trombo-embolismo recorrente (coágulos sanguíneos)
- se tiver doença hepática
- se tiver doença renal
- se tiver doença de células falciformes

- se já tiver tido alguma reação alérgica ao polietilenoglicol

Crianças e adolescentes

O Luminity não deverá ser administrado em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos) uma vez que não foram realizados estudos nestes grupos.

Outros medicamentos e Luminity

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico se estiver grávida ou a amamentar e consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Luminity lhe ser administrado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Luminity não tem qualquer efeito na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Luminity contém sódio.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, i.e. é essencialmente "isento de sódio".

Luminity contém propilenoglicol.

Este medicamento contém 103,5 mg/ml de propilenoglicol, o que é equivalente a 182,2 mg em cada frasco.

3. Como utilizar Luminity

O Luminity é administrado antes ou durante o seu exame de ultrassonografia por profissionais dos cuidados de saúde, tais como médicos, que têm experiência neste tipo de exame. Estes profissionais dos cuidados de saúde irão calcular a dose adequada para si.

O Luminity é para administração por via intravenosa (injeção administrada diretamente na veia). Antes de administrar o medicamento, este tem de ser ativado através de um dispositivo de agitação mecânica chamado Vialmix, que é fornecido aos profissionais dos cuidados de saúde que necessitam de preparar este medicamento. Este procedimento assegura que o medicamento é corretamente agitado pelo tempo necessário para que se dê a “dispersão” das microesferas de gás perflutreno na medida certa para garantir uma boa qualidade da imagem.

O Luminity é então administrado na veia por injeção em “bólus” (administrada de uma vez só) ou por perfusão (solução intravenosa) após ter sido diluído com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou glucose 50 mg/ml (5 %). Em alguns casos, o seu médico poderá optar por utilizar duas injeções para completar o exame de ultrassonografia. O método utilizado e a determinação da dose de Luminity dependem da técnica utilizada na ecocardiografia.

Se lhe for administrado mais Luminity do que deveria

A probabilidade de uma sobredosagem é escassa uma vez que o medicamento é administrado por um médico. Em caso de sobredosagem, o médico tomará as medidas adequadas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, **embora** estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns doentes podem sofrer reações de tipo alérgico, tais como inchaço da face. No entanto, existe o risco de que estas reações de tipo alérgico se tornem graves e possam incluir choque anafilático (uma reação alérgica grave que pode potencialmente colocar a sua vida em risco). Alguns doentes sofreram

problemas cardíacos, incluindo ataque cardíaco e paragem cardíaca, após reações de tipo alérgico. Adicionalmente, alguns doentes podem ter convulsões, que podem estar associadas a estas reações alérgicas.

Ocorreram problemas cardíacos ou respiratórios, incluindo paragem cardíaca, em alguns doentes. Em estudos clínicos, estas reações foram raramente reportadas e, para relatórios após introdução no mercado, a frequência é desconhecida. Doentes com doença de células falciformes notificaram uma crise de células falciformes, geralmente descrita como dor de costas intensa, após receberem Luminity.

Efeitos secundários frequentes (pode afetar 1 a 10 doentes)

Cefaleias, rubor (vermelhidão).

Efeitos secundários pouco frequentes (pode afetar 1 em 100 doentes)

- Tonturas,
- alteração do paladar,
- pressão arterial baixa,
- dificuldade em respirar, garganta irritada,
- dor abdo-minal, diarreia, náuseas (sentir-se enjoado), vômitos,
- comichão,
- sudção aumentada,
- dor nas costas (dor lombar), dor no peito (dor torácica),
- fadiga,
- sensação de calor e
- dor no local da injeção.

Efeitos secundários raros (pode afetar 1 em 1000 doentes)

- Entorpecimento, sensação de formigueiro ou ardor,
- frequência cardíaca alterada, palpitações (sentir o coração a bater mais forte ou de forma irregular),
- sensação de desmaio,
- aumento da pressão arterial,
- arrefecimento periférico,
- problemas respiratórios, tosse, garganta seca, dificuldade em engolir,
- erupção cutânea, vermelhidão da pele,
- dor nas articulações, dor lateral, dor no pescoço, câimbra muscular, febre, rigidez muscular e
- electrocardiograma anormal.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- crise de células falciformes
- perda de consciência,
- face dormente
- inchaço dos olhos
- e perturbação da visão

Estes efeitos secundários geralmente desaparecem rapidamente sem qualquer tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Luminity

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Luminity após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo a seguir a VAL.

Antes da ativação (agitação), conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Após a ativação (agitação), não conservar acima de 30°C.

A dispersão deve ser-lhe administrada até 12 horas após a ativação (agitação).

O produto pode ser reativado até 48 horas após a ativação inicial e utilizado até 12 horas após a segunda ativação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Luminity

A substância ativa é o perflutreno. Cada ml contém, no máximo, $6,4 \times 10^9$ microsferas lipídicas contendo perflutreno com diâmetro médio no intervalo de 1,1-2,5 micrómetros. A quantidade aproximada de gás perflutreno em cada ml de Luminity é de 150 microlitros.

Os outros componentes são 1,2-**dipalmitoílo-*sn*-glicero-3-fosfatidilcolina** (DPPC), sal monossódico de 1,2-**dipalmitoílo-*sn*-glicero-3-ácido fosfatídico** (DPPA), sal monossódico de *N*-(**metoxipolietileno glicol 5000 carbamoílo**)-1,2-**dipalmitoílo-*sn*-glicero-3-fosfatidiletanolamina** (MPEG5000 DPPE), dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio, propilenoglicol, glicerol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Luminity e conteúdo da embalagem

O Luminity é um gás e veículo para dispersão injetável ou para perfusão. Antes da ativação (agitação) do conteúdo do frasco para injetável, o Luminity apresenta-se como um líquido incolor, uniformemente límpido a translúcido. Após a ativação, o produto tem o aspeto de um líquido branco leitoso.

Está disponível numa embalagem contendo um ou quatro frascos para injetáveis de dose unitária com 1,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Tel:+353 1 223 3542

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

É essencial seguir as instruções de utilização e manuseamento do Luminity e aderir a procedimentos assépticos rigorosos durante a preparação. Como os demais produtos parentéricos, os frascos para injetáveis têm de ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas e à integridade dos frascos para injetáveis. Antes de administrar o produto, este tem de ser ativado utilizando o Vialmix, um dispositivo de agitação mecânica. O Vialmix não está incluído na embalagem do Luminity, mas será fornecido aos profissionais dos cuidados de saúde ao encomendar a embalagem.

O Luminity é ativado utilizando o Vialmix, que tem um tempo de agitação programado de 45 segundos. O Vialmix irá alertar o operador se a frequência de agitação for inferior a 5 % ou mais da frequência pretendida. Está também programado para se desligar e fornecer avisos visuais e sonoros se a frequência de agitação exceder a frequência pretendida em 5% ou estiver abaixo da frequência pretendida em 10%.

Processo de ativação e administração

- O frasco para injetáveis deve ser ativado utilizando o Vialmix. Imediatamente após a ativação, o Luminity tem o aspeto de uma dispersão branca leitosa.

Nota: se o produto ficar em repouso durante mais de 5 minutos após a ativação, deverá ser ressuspenso com 10 segundos de agitação manual antes de ser retirado, com seringa, do frasco para injetáveis. O Luminity deverá ser utilizado no prazo de 12 horas após a ativação. O produto pode ser reativado até 48 horas após a ativação inicial e utilizado até 12 horas após a segunda ativação, quer seja conservado sob refrigeração ou à temperatura ambiente. Não conserve o frasco para injetáveis acima dos 30°C após a ativação.

- A rolha do frasco para injetáveis deve ser perfurada com uma agulha de seringa estéril ou com uma *mini-spike* não siliconada estéril antes de retirar a dispersão.

- A dispersão deve ser retirada do frasco para injetáveis utilizando uma seringa com uma agulha estéril de 18 a 20 gauge ou anexa a uma *mini-spike* não siliconada estéril. Quando se utilizar uma agulha, esta deverá ser posicionada de forma a retirar o material do meio do líquido no frasco para injetáveis invertido. Não deve ser injetado ar para o interior do frasco para injetáveis. O produto deve ser utilizado imediatamente após ser retirado do frasco para injetáveis.

- O Luminity pode ser diluído com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou solução injetável de glicose 50 mg/ml (5 %).

O conteúdo do frasco para injetáveis destina-se apenas a utilização única.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.