

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **OPTISON 0,19 mg/ml dispersão injetável** Micro-esferas contendo perflutreno

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente e reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é OPTISON e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar OPTISON
3. Como utilizar OPTISON
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar OPTISON
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é OPTISON e para que é utilizado**

OPTISON é um agente de contraste por ultrassons que ajuda a obter imagens mais nítidas do coração durante uma ecocardiografia (um procedimento no qual é obtida uma imagem do coração utilizando ultrassons. OPTISON melhora a visualização das paredes cardíacas internas em doentes cujas paredes são difíceis de ver.

OPTISON contém micro-esferas (bolhas de gás muito pequenas) que após injetadas deslocam-se através das veias até ao coração e ocupam as cavidades cardíacas esquerdas permitindo que o médico visualize e avalie a função do coração.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar OPTISON**

##### **Não utilize OPTISON**

- Se tem alergia ao perflutreno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem hipertensão pulmonar grave (pressão arterial pulmonar sistólica > 90 mm Hg).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar OPTISON

- Se tem quaisquer alergias conhecidas.
- Se tem uma doença cardíaca, pulmonar, renal ou hepática grave. A experiência com o OPTISON em pessoas com doenças graves é limitada.
- Se válvulas cardíacas artificiais.
- Se tem um processo inflamatório forte e agudo ou septicémia.
- Se tem um problema da coagulação do sangue conhecido.

A atividade e ritmo cardíacos serão monitorizados quando lhe for administrado OPTISON.

### **Crianças e adolescentes**

A eficácia e segurança em doentes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano, são implementadas determinadas medidas para evitar a transmissão de infeções aos doentes. Estas medidas incluem a escolha cuidadosa de dadores de sangue e plasma para garantir a exclusão dos dadores que possam transmitir infeções e a realização de testes em cada doação e em cada aglomerado de plasma para verificar se existem sinais de vírus/infeções. Os fabricantes destes produtos também incluem etapas no processamento do sangue e do plasma que conseguem inativar ou retirar os vírus. Apesar destas medidas, quando se administram medicamentos preparados com sangue ou plasma humano não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de infeção. Tal aplica-se também a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes e a outros tipos de infeções.

Não existem relatos de infeções virais com albumina fabricada segundo os processos estabelecidos de acordo com as especificações da Farmacopeia Europeia.

Recomenda-se vivamente que cada vez que receber uma dose de OPTISON, o nome e o número de lote do produto sejam registados de modo a manter um registo dos lotes utilizados.

### **Outros medicamentos e OPTISON**

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

### **Gravidez e amamentação**

A segurança da utilização de OPTISON durante a gravidez humana não foi estabelecida. Portanto, o medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, salvo quando o benefício exceda o risco e seja considerado necessário pelo médico. Contudo, como OPTISON é preparado à base de albumina humana (a principal proteína do seu organismo), é altamente improvável que tenha quaisquer efeitos nocivos na gravidez.

Não se sabe se OPTISON passa para o leite humano. Como tal, recomendam-se precauções especiais na administração de OPTISON a mulheres em fase de amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se conhecem quaisquer efeitos.

**OPTISON contém** menos 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar OPTISON**

OPTISON só deve ser administrado por médicos com experiência no diagnóstico por imagem de ultrassons.

OPTISON é administrado via injeção intravenosa para permitir que as micro-esferas entrem na cavidade cardíaca e ocupem a cavidade cardíaca esquerda. OPTISON é injetado durante o exame ultrasónico de forma a permitir que o médico avalie a função do seu coração.

A dose recomendada é de 0,5 ml - 3,0 ml por doente. A dose de 3,0 ml é geralmente suficiente, mas alguns doentes poderão necessitar de doses mais elevadas. Esta dose pode ser repetida se necessário. O tempo útil de visualização é de 2,5 - 4,5 minutos para uma dose de 0,5 - 3,0 ml.

Para otimizar o efeito do agente de contraste devem ser injetados 10 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml solução injetável ou glucose 50 mg/ml solução injetável a um débito de 1 ml/s imediatamente após a injeção de OPTISON.

#### **Se utilizar mais OPTISON do que deveria**

Não foram comunicados quaisquer efeitos alegadamente atribuíveis a sobredosagem.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

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

Os efeitos secundários de OPTISON são raros e geralmente não são graves. De um modo geral, a administração da albumina humana tem sido associada a alteração passageira (não duradoura) do paladar, náusea, rubor, rash, cefaleias, vômitos, arrepios e febre. Raras reações alérgicas graves (anafilaxia) têm sido associadas à administração de produtos de albumina humana. Efeitos secundários comunicados após utilização de OPTISON:

*Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utentes em 100):*

- Disgeusia (paladar alterado)
- Dores de cabeça
- Rubores (vermelhidão)
- Sensação de calor
- Mal-estar (náusea)

*Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utentes em 1000):*

- Eosinofilia (aumento do número de um tipo de células do sangue)
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Dor no peito

*Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utentes em 10000):*

- Tinido (ruídos nos ouvidos)
- Tonturas
- Parestesia (sensação de formigueiros)
- Taquicardia ventricular (uma série de batimentos cardíacos rápidos)

*Frequência desconhecida (efeitos secundários cuja frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):*

- Sintomas do tipo alérgico (por exemplo, reação alérgica grave ou choque (anafilaxia), inchaço da face (edema facial), erupção da pele com comichão (urticária)
- Perturbações visuais

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar OPTISON**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na vertical no frigorífico (2°C-8°C).

É aceitável a conservação à temperatura ambiente (até 25°C) durante 1 dia.

Não congelar.

O conteúdo do frasco de OPTISON deve ser utilizado 30 minutos após perfuração do fecho de borracha.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas-ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de OPTISON**

- A substância ativa consiste em perflutreno contido em micro-esferas de albumina humana tratada por calor  $5-8 \times 10^8$ /ml, suspensas numa solução de albumina humana a 1%. A quantidade aproximada de gás perflutreno em cada ml de OPTISON é 0,19 mg.
- Os outros componentes são albumina humana, cloreto de sódio, N-acetiltriptofano, ácido caprílico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de OPTISON e conteúdo da embalagem**

OPTISON é uma dispersão injetável. É uma solução transparente com uma camada de micro-esferas no topo.

O produto é apresentado sob a forma de: 1 frasco para injetáveis de 3 ml e 5 frascos para injetáveis de 3 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Noruega

### **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 EU/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

A dose recomendada é de 0,5 ml - 3,0 ml por paciente. A dose de 3,0 ml é geralmente suficiente, mas alguns doentes poderão necessitar de doses mais elevadas. A dose total não deve exceder 8,7 ml por paciente. O tempo útil de visualização é de 2,5 - 4,5 minutos para uma dose de 0,5 - 3,0 ml. OPTISON poderá ser administrado repetidamente, ainda que, a experiência clínica seja limitada.