

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

OPTISON 0,19 mg/ml dispersione per preparazione iniettabile Microsfere contenenti perflutreno

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è OPTISON e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OPTISON
3. Come usare OPTISON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OPTISON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è OPTISON e a cosa serve

OPTISON è un agente di contrasto per ultrasuoni che aiuta a ottenere un'immagine (scansione) più nitida del cuore durante un'ecocardiografia (una procedura mediante la quale si ottiene un'immagine del cuore utilizzando gli ultrasuoni).

OPTISON migliora la visualizzazione delle pareti cardiache interne nei pazienti in cui tali pareti sono difficilmente visibili.

OPTISON contiene microsfere (minuscole bolle di gas) che, una volta iniettate, attraversano le vene per arrivare al cuore, e riempiono le cavità sinistre, permettendo al medico di visualizzare e valutare la funzione cardiaca.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

2. Cosa deve sapere prima di usare OPTISON

Non usi OPTISON

- Se è allergico (ipersensibile) al perflutreno o uno qualsiasi degli altri eccipienti di OPTISON (elencati al paragrafo 6).
- Se lei è affetto da grave ipertensione polmonare (pressione sistolica arteriosa polmonare > 90 mm Hg).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare OPTISON

- Se lei ha allergie note.
- Se lei è affetto da gravi patologie cardiache, polmonari, renali o epatiche. L'esperienza con OPTISON in pazienti gravemente malati è limitata.
- Se lei ha una valvola cardiaca artificiale.
- Se lei è affetto da forme acute di infiammazione o sepsi.
- Se lei ha un problema noto di coagulazione del sangue.

L'attività e il ritmo del suo cuore saranno monitorati durante la somministrazione di OPTISON.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza d'impiego in pazienti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite.

Nel caso di farmaci derivati da plasma o sangue umano, sono attuate particolari misure per la prevenzione della trasmissione delle infezioni ai pazienti. Queste includono l'attenta selezione dei donatori di plasma e sangue per garantire l'esclusione dei soggetti potenziali portatori di infezioni e l'esame di ciascuna donazione e del plasma raccolto per la rilevazione della presenza di eventuali virus/infezioni. Inoltre, durante la produzione di tali medicinali sono previsti passaggi che possono inattivare o eliminare i virus. Nonostante l'attuazione di tali misure, quando sono somministrati medicinali derivati da plasma o sangue umano, la possibilità di trasmissione di agenti infettivi non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per i virus sconosciuti o emergenti o per altri tipi di infezioni.

Non sono disponibili rapporti relativi a infezioni virali con albumina prodotta secondo le procedure conformi alle specifiche della Farmacopea Europea.

E' fortemente raccomandato che ad ogni somministrazione di OPTISON, si provveda alla registrazione del nome del paziente e del numero di lotto del prodotto in modo da poter conservare un legame tra il paziente il lotto del prodotto

Altri medicinali e OPTISON

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale

Gravidanza e allattamento

La sicurezza di OPTISON durante la gravidanza umana non è stata completamente determinata. Pertanto, il medicinale non deve essere utilizzato in gravidanza, a meno che i benefici non superino i rischi e che l'uso non sia stato considerato necessario dal medico. Tuttavia, poiché OPTISON è a base di albumina umana (la proteina principale presente nel sangue), è altamente improbabile che esso abbia un effetto dannoso sulla gravidanza.

Non è noto se OPTISON passi nel latte materno. Bisogna quindi fare attenzione se si somministra OPTISON a donne che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nessun effetto noto.

OPTISON contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare OPTISON

OPTISON va somministrato solo da medici esperti in metodi di diagnosi ecografica.

OPTISON va somministrato per iniezione endovenosa per permettere alle microsfere di entrare nelle cavità cardiache e riempire la cavità sinistra. OPTISON va iniettato durante l'esame ecografico per permettere al medico di valutare la funzione cardiaca.

La dose raccomandata è 0,5 ml - 3,0 ml per paziente. In genere la dose di 3,0 ml è sufficiente, ma alcuni pazienti possono richiedere dosi maggiori. Questa somministrazione può essere ripetuta, se necessario. La durata del tempo utile di visualizzazione è di 2,5 - 4,5 minuti per una dose di 0,5 - 3,0 ml.

Immediatamente dopo l'iniezione di OPTISON, iniettare 10 ml di una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio 50 mg/ml (5%) alla velocità di 1 ml/s, per ottimizzare l'effetto dell'agente di contrasto.

Se riceve più OPTISON di quanto deve

Non sono stati riportati effetti potenzialmente riferibili a sovradosaggio.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, OPTISON può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati di OPTISON sono rari e di solito non seri. In generale, la somministrazione di albumina umana può causare alterazioni transitorie (non durature) del gusto, nausea, rossore, eruzioni cutanee, mal di testa, vomito, brividi e febbre. Raramente sono state osservate reazioni allergiche gravi (anafilassi) dopo la somministrazione di prodotti a base di albumina umana. Effetti indesiderati riportati in seguito all'uso di OPTISON:

Effetti indesiderati comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- Disgeusia (alterazione del gusto)
- Mal di testa
- Rossore
- Sensazione di calore
- Nausea

Effetti indesiderati non comuni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- Eosinofilia (aumento del numero di un tipo di globuli bianchi nel sangue)
- Dispnea (difficoltà di respirazione)
- Dolore al torace

Effetti indesiderati rari (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Tinnito (ronzio alle orecchie)
- Capogiri
- Parestesia (sensazione di formicolio)
- Tachicardia ventricolare (serie di battiti cardiaci rapidi)

Frequenza non nota (effetti indesiderati di cui non è possibile definire la frequenza sulla base dei dati disponibili):

- Sintomi di tipo allergico, ad esempio grave reazione o shock allergici (anafilassi), gonfiore del viso (edema facciale), eruzione cutanea associata a prurito (orticaria).
- Disturbi della vista

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OPTISON

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi OPTISON dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in posizione verticale in frigorifero (2 °C - 8 °C).

La conservazione a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per 1 giorno è accettabile.

Non congelare.

Il contenuto del flaconcino di OPTISON va utilizzato entro 30 minuti dopo che il tappo di gomma è stato perforato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OPTISON

- Il principio attivo è costituito da microsfele di albumina umana (concentrazione di 5-8 x 10⁸/ml) trattata termicamente e contenenti perflutreno, sospese in una soluzione di albumina umana all'1%. La quantità di perflutreno gassoso in ogni ml di OPTISON è di circa 0,19 mg.
- Gli eccipienti sono albumina umana, sodio cloruro, N-acetiltryptofano, acido caprilico, sodio idrossido ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di OPTISON e contenuto della confezione

OPTISON è una dispersione per preparazione iniettabile. È una soluzione limpida con strato bianco di microsfele nella parte superiore.

OPTISON è fornito in confezioni da 1 flaconcino da 3 ml, o 5 flaconcini da 3 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo, Norvegia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

GE Healthcare BVBA

Kouterveldstraat 20

BE-1831 Diegem

Tél/Tel: + 32 (0) 2 719 73 11

Lietuva

GE International Inc.

Konstitucijos pr. 7

LT-09308 Vilnius

Tel.: + 370 68 723 753

България

GE Healthcare Bulgaria EOOD

36, Dragan Tzankov blvd

World Trade Centre

Office B/405-406

1040 Sofia

Tel: + 359 2 9712040

Luxembourg/Luxemburg

GE Healthcare BVBA

Kouterveldstraat 20

BE-1831 Diegem

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0) 2 719 73 11

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Kvítková 1575
CZ-760 01 Zlín
Tel.: + 420 577 212 140

Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
DK-2605 Brøndby
Tlf: + 45 70 22 22 03

Deutschland

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Tel: + 49 (0) 5 307 93 00

Eesti

GE Healthcare Estonia OÜ
Mustamäe tee 46
EE-10621 Tallinn
Tel: + 372 6260 061

Ελλάδα

GE Healthcare A.E
Σωρού 8 -10
GR-15125 ΜΑΡΟΥΣΙ
ΑΘΗΝΑ
Τηλ: + 30 (2)10 8930600

España

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
C/ Gobelias, 35-37
E-28023 La Florida (Madrid)
Tel: + 34 91 663 25 00

France

GE Healthcare SAS
22/24, avenue de l'Europe
F-78-140 Velizy Villacoublay
Tél: + 33 1 34 49 54 54

Hrvatska

GE Healthcare d.o.o.
Josipa Marohnića 1
10 000 Zagreb
Tel: + 385 1 6170 280

Magyarország

GE Healthcare SCE Handels GmbH
Hungary Representative Office
Akron u.2.
H-2040 BUDAÖRS
Tel. + 36 23 410 412

Malta

Pharma-Cos Limited
Pharma-Cos House,
C. Portanier Street
MT-Santa Venera SVR 1732
Tel: + 35 6 2144 1870

Nederland

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
NL-5612 AP, Eindhoven
Tel: + 31 (0) 40 299 10 00

Norge

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Tlf: + 47 23 18 50 50

Österreich

GE Healthcare Handels GmbH
Euro plaza, Gebäude E
Technologiestrasse 10
A-1120 Wien
Tel: + 43 1 972 72-0

Polska

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
Woloska St. 9
PL-02-583 Warsaw
Tel: + 48 22 330 83 00

Portugal

Satis - GE Healthcare
Edifício Ramazzotti
Av. do Forte, Nº 6-6A
P-2790-072 Carnaxide
Tel: + 351 214251352

România

S.C. GENERAL ELECTRIC MEDICAL
SYSTEMS ROMANIA S.R.L.
Calea Floreasca 169 A, Floreasca Business Park,
Entrance A, Floor 7
RO-014459 BUCHAREST
Tel. + 40 37 2074527

Ireland

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont HP7 9NA - UK
Tel: + 44 (0) 1 494 54 4000

Ísland

Icepharma hf.
Lyngháls 13
IS-110 Reykjavik
Sími: + 354 540 8000

Italia

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36
I-20126 Milano
Tel: + 39 02 26001 111

Κύπρος

Phadisco Ltd
Λεωφόρος Γιάννου Κραυιδιώτη 185
CY-2234 Λατσιά
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija

GE International Inc.
Meza 4
Riga, LV-1048
Tel: + 371 780 7086

Slovenija

Biomedis M.B. trgovina d.o.o.
Slokanova 12
SI-2000 Maribor
Tel: + 386 2 4716300

Slovenská republika

MGP, spol. s r. o.
Šustekova 2
SK-85104 Bratislava
Tel.: + 421 2 5465 4841

Suomi/Finland

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab
Kuortaneenkatu 2
FIN-00510 Helsinki
Puh/Tel: + 358 10 39411

Sverige

GE Healthcare AB
Vendevägen 89
S-182 82 Stockholm
Tel: + 46 (0)8 559 504 00

United Kingdom

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont HP7 9NA-UK
Tel: + 44 (0) 1 494 54 4000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

La dose raccomandata è 0,5 ml - 3,0 ml per paziente. In genere la dose di 3,0 ml è sufficiente, ma alcuni pazienti possono richiedere dosi maggiori. La dose totale non deve superare 8,7 ml per paziente. La durata del tempo utile di visualizzazione è di 2,5 - 4,5 minuti per una dose di 0,5 - 3,0 ml. OPTISON può essere somministrato ripetutamente, ma l'esperienza clinica è limitata.

Utilizzare la dose più bassa per una adeguata opacizzazione delle cavità poiché dosi più elevate producono degli effetti di blocco delle immagini che possono mascherare informazioni importanti.

Come per tutti i prodotti ad uso parenterale, i flaconcini di OPTISON devono essere esaminati visivamente per controllarne l'integrità.

I flaconcini sono per uso singolo. Dopo aver perforato il tappo di gomma bisogna utilizzare il contenuto entro 30 minuti e la quantità inutilizzata va gettata via.

OPTISON nella forma non-risospesa presenta uno strato biancastro di microsferi al di sopra della fase liquida che va risospeso prima dell'uso. Dispersione bianca omogenea dopo la risospensione.

Occorre seguire le seguenti istruzioni:

- Non iniettare soluzioni fredde prese direttamente dal frigorifero.
- Prima di risospendere il prodotto aspettare che il flaconcino abbia raggiunto temperatura ambiente ed esaminare la fase liquida per evidenziare particelle o altri precipitati.
- Inserire una cannula di plastica da 20 G in una grossa vena antecubitale, preferibilmente del braccio destro. Collegare la cannula ad un dispositivo a valvola a tre vie.
- Capovolgere il flaconcino di OPTISON e ruotarlo lentamente per circa tre minuti per risospendere completamente le microsferi.
- La risospensione è completa quando la sospensione è di colore uniforme, bianca-opaca e non si nota materiale sul tappo e sulle superfici del flaconcino.
- Aspirare lentamente OPTISON nella siringa entro un minuto dalla risospensione.
- Squilibri di pressione all'interno del flaconcino vanno evitati, poiché possono causare la distruzione delle microsferi con perdita dell'effetto contrastografico. Perciò, prima di aspirare la sospensione nella siringa, aprire nel tappo un foro di ventilazione mediante una punta o un ago 18 G sterili. Non iniettare aria nel flaconcino, poiché questa danneggerebbe il prodotto.
- Utilizzare la sospensione entro 30 minuti dall'aspirazione in siringa.
- Se lasciato per qualche tempo inutilizzato nella siringa, OPTISON ha tendenza a separarsi di nuovo, per cui va risospeso prima dell'uso.
- Risospendere le microsferi all'interno della siringa immediatamente prima di iniettarle mantenendo la siringa orizzontale tra il palmo delle mani e ruotandola rapidamente avanti e indietro per almeno 10 secondi.
- Iniettare la sospensione attraverso la cannula di plastica, non più piccola di 20 G, ad una velocità di iniezione massima di 1,0 ml/s.
Avvertenza: Non utilizzare alcuna altra via di somministrazione eccetto il raccordo a flusso aperto. Se iniettate diversamente le bollicine di OPTISON saranno distrutte.
- Immediatamente prima dell'iniezione è importante esaminare attentamente la siringa per assicurarsi che la sospensione delle microsferi sia completa.

Immediatamente dopo l'iniezione di OPTISON, iniettare 10 ml di una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o di glucosio 50 mg/ml (5%) alla velocità di 1 ml/s.

In alternativa, si può effettuare tale lavaggio per infusione. L'apparecchiatura da fleboclisi va collegata al dispositivo a valvola a tre vie onde iniziare l'infusione endovenosa ad una velocità sufficiente a mantenere il vaso pervio. Immediatamente dopo l'iniezione di OPTISON l'infusione endovenosa va eseguita a flusso più elevato fin quando il contrasto comincia a scomparire dal ventricolo sinistro, dopodiché va ripresa alle condizioni iniziali.