

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Luminity 150 microlitri/ml gas e solvente per dispersione iniettabile/ per infusione 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Luminity e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Luminity
3. Come usare Luminity
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Luminity
6. Altre informazioni

#### **1. Cos'è Luminity e a cosa serve**

Luminity è un mezzo di contrasto per ultrasuoni che contiene minuscole microsferi (bollicine) di gas perflutreno come sostanza attiva.

Luminity è esclusivamente per uso diagnostico. È un mezzo di contrasto (un farmaco che contribuisce a rendere visibili le strutture interne dell'organismo durante i test di diagnostica per immagini).

Luminity è usato negli adulti per ottenere una scansione più chiara delle camere cardiache, in particolare del ventricolo sinistro, durante l'ecocardiogramma (un test diagnostico finalizzato a ottenere un'immagine del cuore mediante ultrasuoni). Luminity è usato in pazienti con coronaropatia arteriosa (ostruzione dei vasi sanguigni che alimentano il muscolo cardiaco) presunta o accertata, quando l'immagine ottenuta con l'ecocardiogramma senza mezzo di contrasto non è ottimale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Luminity**

##### **Non usi Luminity**

- se è allergico al perflutreno o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Luminity (elencati al paragrafo 6).

Se ha già avuto in passato una reazione allergica con Luminity o con un altro mezzo di contrasto per ultrasuoni informi il medico.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Luminity

- se il medico le ha detto che ha uno shunt cardiaco
- se ha gravi disturbi cardiaci o polmonari o se necessita di ausili meccanici per respirare.
- se ha una valvola cardiaca artificiale
- se ha un'infezione acuta grave/sepsi
- se è affetto da una condizione nota di iperattività del sistema di coagulazione (problemi di coagulazione del sangue) o da tromboembolia recidivante (coaguli di sangue)
- se ha un danno al fegato
- se ha un danno renale
- se ha la drepanocitosi
- se ha avuto in passato una reazione allergica al glicole polietilenico

### **Bambini e adolescenti**

Luminity non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni di età) in quanto non è stato studiato in questi gruppi di pazienti.

### **Altri medicinali e Luminity**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Dica al medico se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno e chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Luminity.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Luminity non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

### **Luminity contiene sodio.**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, questo vuol dire che praticamente non contiene sodio.

### **Luminity contiene glicole propilenico.**

Questo medicinale contiene 103,5 mg/ml di glicole propilenico, che equivalgono a 182,2 mg in ogni fiala.

## **3. Come usare Luminity**

Luminity viene somministrato prima o durante l'esame ecografico da personale sanitario come i medici esperti in questo tipo di indagine. Essi calcoleranno la giusta dose per lei.

Luminity è per uso endovenoso (iniezione diretta nella vena). Prima dell'uso, questo medicinale deve essere attivato agitandolo con un dispositivo meccanico chiamato Vialmix, che viene fornito ai medici che devono preparare il medicinale. Ciò garantisce che il medicinale venga agitato correttamente e per il tempo necessario a produrre una "dispersione" di microsferi di gas perflutreno delle giuste dimensioni per ottenere un'immagine di buona qualità.

Luminity viene quindi somministrato in una vena con un'iniezione in "bolo" (tutto in una volta) o in infusione (soluzione goccia a goccia) una volta diluito con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) o glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile. In alcuni casi, il medico può scegliere di utilizzare due iniezioni per completare l'esame ecografico. La via di somministrazione e la dose di Luminity dipenderanno dalla tecnica usata per l'ecocardiogramma.

### **Se le viene somministrato più Luminity di quanto dovuto**

Dal momento che il medicinale viene somministrato da un medico, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. In tale evenienza, il medico adotterà le misure opportune.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Alcuni pazienti possono manifestare reazioni di tipo allergico, come il gonfiore del volto. Esiste tuttavia il rischio che queste reazioni di tipo allergico diventino gravi e comprendano lo shock anafilattico (una risposta allergica seria potenzialmente fatale). Alcuni pazienti hanno manifestato problemi cardiaci, inclusi infarto e arresto cardiaco, a seguito di reazioni di tipo allergico. Alcuni pazienti possono poi presentare convulsioni, che possono essere associate a queste reazioni allergiche.

In alcuni pazienti si sono verificati problemi cardiaci o respiratori tra cui l'arresto cardiaco. Nelle sperimentazioni cliniche queste reazioni sono state riferite raramente, mentre per quanto riguarda le segnalazioni post-marketing la frequenza non è nota. I pazienti con drepanocitosi hanno riferito crisi di drepanocitosi, comunemente manifestate come gravi dolori alla schiena, dopo aver ricevuto Luminity.

**Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10)  
Cefalea, arrossamento.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 100)

- Capogiro,
- alterazione del gusto,
- riduzione della pressione,
- difficoltà di respirazione, irritazione alla gola,
- dolore addominale, diarrea, nausea (sensazione di malessere), vomito,
- prurito,
- aumento della sudorazione,
- mal di schiena, dolore toracico,
- affaticamento,
- sensazione di calore e
- dolore nel sito di iniezione.

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare più di 1 persona su 1000)

- Intorpidimento, formicolio e/o sensazione di bruciore,
- alterazione del battito cardiaco, palpitazioni (sente il cuore battere più forte o in modo irregolare),
- sensazione di mancamento,
- aumento della pressione,
- senso di freddo alle estremità,
- problemi di respirazione, tosse, gola secca, difficoltà a deglutire,
- rash, arrossamento della pelle,
- dolore alle giunture, dolore al fianco (fianchi), dolore al collo, crampi muscolari, febbre, rigidità muscolare
- ed elettrocardiogramma anormale.

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- crisi di drepanocitosi
- perdita di coscienza,
- intorpidimento della faccia,
- tumefazione degli occhi,
- e visione alterata.

Normalmente questi effetti indesiderati scompaiono rapidamente senza alcun trattamento.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Luminity**

Tenere Luminity fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Luminity dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta dopo la scritta Scad.

Prima dell'attivazione (agitazione), conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C)

Dopo l'attivazione (agitazione), non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

La dispersione deve essere somministrata entro 12 ore dall'attivazione (agitazione).

Il medicinale può essere riattivato fino a 48 ore dopo l'attivazione iniziale e può essere usato fino a 12 ore dopo la seconda attivazione.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Luminity

Il principio attivo è il perflutreno. Ogni ml contiene delle bolle lipidiche contenenti un massimo di  $6,4 \times 10^9$  di perflutreno, con diametro medio compreso tra 1,1 e 2,5 micron. La quantità approssimativa di perflutreno gassoso in ogni ml di Luminity è di circa 150 microlitri.

Gli eccipienti sono 1,2-**dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidilcolina** (DPPC), **acido 1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidico sale monosodico** (DPPA), ***N*-(metossipolietilenglicole 5000 carbamoil)-1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-fosfatidiletanolamina sale monosodico** (MPEG5000 DPPE), sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato eptaidrato, sodio cloruro, propilenglicole, glicerolo e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Luminity e contenuto della confezione

Luminity è un gas e solvente per dispersione iniettabile o per infusione. Prima dell'attivazione (agitazione), Luminity appare come un liquido incolore, uniformemente da limpido a traslucido. Dopo l'attivazione (agitazione), il prodotto appare come un liquido bianco lattescente.

È fornito in confezioni contenenti uno o quattro flaconcini monodose da 1,5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Tel:+353 1 223 3542

### Produttore

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <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:

È essenziale seguire le istruzioni per l'uso e la manipolazione di Luminity e durante la preparazione essere conformi alle procedure di attenta asepsi. Come per tutti i medicinali per uso parenterale, i flaconcini devono essere esaminati visivamente per evidenziare particelle e per controllare l'integrità del flaconcino. Prima della somministrazione, il medicinale deve essere attivato utilizzando Vialmix, un dispositivo agitatore meccanico. Vialmix non è incluso nella confezione di Luminity ma sarà fornito al personale sanitario unitamente all'ordine della confezione.

Luminity si attiva utilizzando Vialmix che ha un tempo programmato di agitazione pari a 45 secondi. Vialmix avvertirà l'operatore se la frequenza di agitazione si riduce del 5% o più dalla frequenza stabilita. Vialmix è anche stato programmato per spegnersi e fornirà avvisi sonori e visivi nel caso la frequenza di agitazione dovesse essere superiore del 5% o se dovesse scendere del 10% al di sotto della frequenza stabilita.

#### Processo di attivazione e somministrazione

-Il flaconcino deve essere attivato utilizzando Vialmix. Immediatamente dopo l'attivazione, Luminity si presenta come una dispersione bianca lattiginosa.

Nota: se il medicinale rimane fermo per più di 5 minuti dopo l'attivazione, dovrà essere risospeso con un'agitazione manuale per 10 secondi prima di prelevare con la siringa dal flaconcino. Luminity deve essere utilizzato entro 12 ore dall'attivazione. Il medicinale può essere riattivato fino a 48 ore dopo la prima attivazione e può essere usato fino a 12 ore dopo la seconda attivazione, a seconda che sia conservato in frigorifero o a temperatura ambiente. Dopo l'attivazione, non conservare il flaconcino a temperatura superiore ai 30 °C.

-Il flaconcino deve essere forato con un ago sterile da siringa o con un adattatore mini-spike sterile non siliconico prima di aspirare la dispersione.

-La dispersione deve essere prelevata dal flaconcino utilizzando una siringa con un ago sterile da 18 a 20 G o collegata ad un adattatore mini-spike sterile non siliconico. Se si usa un ago, questo deve essere posizionato per aspirare il materiale dal centro del liquido con il flaconcino capovolto. Non iniettare aria nel flaconcino. Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo essere stato aspirato dal flaconcino.

-Luminity può essere diluito con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) soluzione iniettabile o con glucosio 50 mg/ml (5%) soluzione iniettabile.

Quanto contenuto nel flaconcino si intende per una somministrazione unica.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.