

VERKORTE BIJSLUITER OPTISON 0,19 mg/ml dispersie voor injectie

Voor volledig informatie raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SPC).

PRESENTATIE

OPTISON 0,19 mg/ml dispersie voor injectie.

SAMENSTELLING

OPTISON bestaat uit microsferen gevuld met perflutren van hitte-behandelde humane albumine, gesuspenseerd in een 1% humane albumine-oplossing. Dispersie voor injectie verkrijgbaar in: 1 injectieflacon à 3 ml of 5 injectieflacons à 3 ml. Met perflutren gevulde microsferen, $5-8 \times 10^9$ /ml met een gemiddelde diameter van 2,5 - 4,5 μm . De hoeveelheid perflutren gas per ml OPTISON bedraagt ongeveer 0,19 mg.

INDICATIES

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. OPTISON is een transpulmonaal echocardiografisch contrastmiddel voor gebruik bij patiënten met vermoede of vastgestelde cardiovasculaire aandoeningen, voor opacificatie van de hartkamers, verbetering van het contrast van de endocardiale begrenzingen van het linker ventrikel, hetgeen leidt tot een betere visualisering van de beweging van de hartwand. OPTISON mag alleen gebruikt worden in patiënten bij wie het onderzoek zonder contrastversterking geen uitsluitel biedt.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

OPTISON dient alleen te worden toegediend door artsen met ervaring op het gebied van echografie. Raadpleeg voordat u OPTISON toedient, aanwijzingen over gebruik en hantering. Dit geneesmiddel is bedoeld voor opacificatie van het linker ventrikel na intraveneuze toediening. De echografie moet tijdens de injectie van OPTISON worden uitgevoerd, aangezien de optimale contrastwerking onmiddellijk na toediening wordt bereikt. De aanbevolen dosering bedraagt 0,5 ml-3,0 ml per patiënt. Een dosering 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. Pediatriche patiënten: De veiligheid en werkzaamheid van OPTISON bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar is niet bewezen.

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in SPC rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Pulmonale hypertensie met een systolische pulmonale druk > 90 mm Hg.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Overgevoeligheid is gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden. Van tevoren moeten alle noodzakelijke geneesmiddelen en apparatuur binnen handbereik worden gehouden om onmiddellijk en op de juiste wijze te kunnen handelen indien zich een ernstige reactie voordoet. De ervaring met OPTISON bij ernstig zieke patiënten is gering. Er is weinig klinische ervaring met OPTISON in patiënten met bepaalde ernstige vormen van hart-, long-, nier en leverziekten. Deze vormen omvatten: adult respiratory distress syndrome (A.R.D.S.), kunstmatige beademing met een positieve eind-expiratoire druk, ernstig hartfalen (NYHA IV), endocarditis, acuut myocardinfarkt met continue- of onstabiele angina pectoris, kunstmatige hartklappen, acute vormen van systemische ontsteking of sepsis, bekende vormen van verhoogde coagulatie en/of terugkerende thromboembolieën, nier- of leverfalen in het eindstadium. OPTISON mag alleen bij deze vormen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de risico's en de patiënt dient tijdens en na afloop van de toediening nauwlettend te worden geobserveerd. Andere toedieningswegen die niet zijn beschreven onder kopje "Dosering en wijze van toediening" (bv. intra-coronaire toediening) worden niet aanbevolen. De standaard maatregelen ter preventie van infecties als gevolg van het gebruik van medicijnen uit humaan bloed of plasma bestaan uit selectie van donoren, screening van individuele donaties en plasmapools voor specifieke markers van infectie en het includeren van effectieve productiestappen voor de inactivering/verwijdering van virussen. 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 is eveneens van toepassing voor onbekende of nieuwe virussen en andere ziekteverwekkers. 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 elke keer dat OPTISON aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het partijnummer van het product te noteren, om zo de koppeling tussen de patiënt en de productpartij te behouden. OPTISON contrast-echocardiografie dient gepaard te gaan met ECG controle. Bij dierenonderzoek zijn bij de toepassing van echo-contrastmiddelen in interactie met ultrageluidgolven biologische bijwerkingen (zoals bijvoorbeeld beschadiging van het endotheel en scheuring van de haarvaten) geconstateerd. Hoewel deze bijwerkingen niet bij mensen zijn gerapporteerd, wordt er voor het gebruik hiervan een lage mechanische index en einddiastolische triggering aanbevolen. Er is geen onderzoek gedaan naar de werkzaamheid en veiligheid bij patiënten onder 18 jaar.

INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Gebruik tijdens anesthesie met halothaan en zuurstof is niet onderzocht.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Zwangerschap: De veiligheid van OPTISON gedurende zwangerschap bij de mens is niet aangetoond. Bij zwangere konijnen die werden blootgesteld aan een dagelijkse dosis van 2,5 ml/kg (ongeveer 15 x de maximaal aanbevolen klinische dosis) werd tijdens organogenese toxiciteit bij het moederdier en embryonalefoetale toxiciteit, inclusief een milde tot extreme verwijding van de hersenventrikels bij zich ontwikkelende konijnen-embryo's, vastgesteld. De klinische relevantie hiervan is onbekend. Daarom mag OPTISON niet gebruikt worden tijdens zwangerschap tenzij de voordelen opwegen tegen de risico's en het gebruik noodzakelijk wordt geacht door de arts. Borstvoeding Het is niet bekend of OPTISON wordt uitgescheiden via de moedermelk. Daarom is voorzichtigheid geboden indien OPTISON wordt toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

BIJWERKINGEN

De meest frequent waargenomen bijwerkingen: dysgeusie (smaakverandering), hoofdpijn, opvliegers, misselijkheid, warm gevoel. De meest ernstige bijwerkingen: allergische verschijnselen (zoals anafylactoïde reactie of shock, aangezichtsodem), ventriculaire tachycardie

MARKETING AUTHORISATIE HOUDER

GE Healthcare AS, Nycoveien 1 NO-0485 Oslo, Noorwegen

AFLEVERSTATUS:

Geneesmiddel op medisch voorschrift (U.R).

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN:

1 x 3 ml: EU/1/98/065/001. 5 x 3 ml: EU/1/98/065/002

DATUM:

SPC gedateerd mei 2022; verkorte bijsluiter gedateerd 17 oktober 2022

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook direct worden gerapporteerd aan GE Healthcare B.V.: Benelux.PVcomplaint@gehealthcare.com of Tel. (+31) 040 2991000.