

Optison® (perflutenfyllda mikrosfärer) förkortad förskrivningsinformation

Vänligen läs produktresumen innan förskrivning.

LÄKEMEDLETS NAMN

Optison (perflutenfyllda mikrosfärer), 0,19 mg/ml injektionsvätska, dispersion

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

OPTISON består av perflutenfyllda mikrosfärer av värmebehandlat humanalbumin suspenderade i en lösning av 1-procentigt humanalbumin.

Koncentration: perflutenfyllda mikrosfärer 5 - 8 x 10⁸ /ml med en genomsnittlig diameter av 2,5 - 4,5 µm. En milliliter OPTISON innehåller ungefär 0,19 mg perflutren gas.

Hjälpämne med känd effekt: En ml innehåller 0,15 mmol (3,45 mg) natrium.

VERKSAMMA BESTÅNDSDELAR

perflutren, humana albuminmikrosfärer
perflutenfyllda mikrosfärer

BEREDNINGSFORM OCH STYRKA

0,19 mg/ml injektionsvätska, dispersion.

FARMAKOTERAPEUTISK GRUPP

Kontrastmedel för ultraljudsundersökningar, ATC-kod V08D A01

INDIKATIONER

Endast avsett för diagnostik.

OPTISON är ett transpulmonellt kontrastmedel för ekokardiografi avsett att användas hos patienter med misstänkt eller manifest hjärt-kärlsjukdom för att erhålla opacitet i hjärtats hålrum och framhäva den endokardiella gränsen i vänstra hjärtkammaren vilket förbättrar visualiseringen av väggrörelserna.

OPTISON skall endast användas hos patienter där undersökning utan kontrastförstärkning ej ger tillräcklig information.

DOSERING OCH ADMINISTRERINGSÅTT

OPTISON skall endast administreras av läkare med erfarenhet inom området diagnostisk ultraljudsbildning.

Före tillförsel av OPTISON, se produktresumé, avsnitt 6.6, för anvisningar för användning/hantering.

Preparatet är avsett för att skapa opacitet i vänster kammare efter intravenös tillförsel.

Ultraljudsundersökning bör utföras under pågående OPTISON-injektion eftersom optimal kontrasteffekt erhålls direkt efter injektionen.

Dosering

Den rekommenderade dosen är 0,5 ml - 3,0 ml per patient. Dosen 3,0 ml är vanligen tillräcklig, men vissa patienter kan behöva större doser. Den sammantagna dosen bör inte överstiga 8,7 ml per patient.

En dos om 0,5 - 3,0 ml OPTISON räcker för effektiv bildning under 2,5 - 4,5 minuter.

OPTISON kan tillföras upprepade gånger, men den kliniska erfarenheten av detta är begränsad.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Optison hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Tillgänglig information finns i produktresumé, avsnitt 5.1 men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i produktresumé, avsnitt 6.1.

Pulmonell hypertension med ett systoliskt lungartärtryck på > 90 mm Hg.

VARNINGSFÖRESKRIFTER OCH BEGRÄNSNINGAR

Överkänslighet har rapporterats. Därför skall försiktighet utövas. En handlingsplan skall vara planerad i förväg med nödvändiga läkemedel samt instrument som behövs för omedelbar behandling, om en allvarlig reaktion skulle inträffa.

Erfarenheterna av användning av OPTISON hos svårt sjuka patienter är begränsade. Tillräcklig erfarenhet saknas beträffande användning av OPTISON hos patienter med höggradig hjärt-, lung-, njur- eller leversjukdom, som respiratoriskt insufficienssyndrom (ARDS), respiratorbehandling med slutexpiratoriskt övertryck (PEEP), svår hjärtsvikt (NYHA IV), endokardit, akut hjärtinfarkt med akut eller instabil angina pectoris, patienter med hjärtklaffprotes, akut systeminfektion eller sepsis, känd aktivering av blodkoagulationssystem och/eller recidiverande tromboembolism samt slutstadier av njur- eller leversjukdom. I dessa fall skall OPTISON användas endast på strikta indikationer och under noggrann observation av patienten medan läkemedlet tillförs och efter administreringen. Andra administreringsvägar än de som anges i produktresumé punkt 4.2. (t.ex. intrakoronar injektion) rekommenderas inte.

Standardåtgärder för att förhindra att infektioner uppstår vid användning av läkemedelsprodukter som framställts av humanblod eller humanplasma inkluderar: val av blodgivare, screening av individuella donationer och plasmapooler för specifika infektionsmarkörer samt tillägg av effektiva tillverkningssteg för inaktivering/eliminering av virus. Trots detta kan infektionsrisken inte helt uteslutas, vid användning av läkemedelsprodukter som framställts av humanblod eller humanplasma.

Detta gäller även okända och nya virus och andra patogener.

Det finns inga rapporter om virusöverföring med albumin som tillverkats efter europeiska farmakopéspecifikationer enligt etablerade processer.

Det rekommenderas starkt att produktnamn och satsnummer noteras varje gång OPTISON administreras till en patient, för att upprätthålla en länk mellan patienten och produktsats.

Ekokardiografi med OPTISON kontrastmedel bör utföras under EKG-övervakning.

I djurstudier visade tillförseln av ultraljudskontrastmedel biologiska biverkningar (såsom endotelcellskada, kapillärruptur) vid interaktion med ultraljudssignalen. Trots att dessa biologiska biverkningar ej har rapporterats hos människa, rekommenderas användning av ett lågt mekaniskt index och slutdiastolisk trigger.

Pediatrik population

Effekt och säkerhet hos patienter yngre än 18 år har ej undersökts.

INTERAKTIONER

Inga interaktionsstudier har utförts.

Användningen under anestesi med halotan och syrgas har inte studerats.

GRAVIDITET OCH AMNING

OPTISON skall användas under graviditet endast ifall den förväntade nyttan är större än eventuella risker och då behandlande läkare anser användning nödvändig.

Uppgift saknas om OPTISON utsöndras i modersmjölk. Därför bör OPTISON ges med försiktighet till ammande kvinnor.

BIVERKNINGAR

Biverkningar är sällsynta och vanligen lindriga. Allmänt har tillförelse av humanalbumin varit relaterad till övergående smakförändringar, illamående, ansiktsrodnad, hudutslag, huvudvärk, kräkningar, frossa och feber. Användning av preparat framställda av humanalbumin har varit relaterad till anafylaktiska reaktioner. De biverkningar som har rapporterats efter användning av OPTISON i kliniska fas III prövningar på människa har varit lindriga till måttliga och senare avklingat helt. För ytterligare information se produktresumé.

SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION OCH ÖVRIG HANTERING

På samma sätt som när andra parenteralt administrerade preparat används bör man före användning säkerställa att injektionsflaskor innehållande OPTISON är intakta.

Injektionsflaskorna är avsedda uteslutande för engångsbruk. Innehållet i flaskan skall användas inom 30 minuter efter det att gummiproppen har perforerats. Överbliven lösning skall kasseras.

OPTISON injektionsvätska som inte skakats om har i vätskefasen ett vitt ytskikt av mikrosfärer som bör blandas till en suspension före användning. Homogen vit suspension efter blandning. Följ anvisningar i produktresumé, avsnitt 6.6.

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

LOKALT OMBUD

GE Healthcare AB, Box 90, 182 11 Danderyd

Customer service telefonnr.: 0200 89 54 73

Customer service mail: CustomerService.Sweden@gehealthcare.com

Växel telefonnr.: 08 559 504 00

ÖVRIGT

Rx, EF. Kontrastmedel för ultraljudsundersökningar, ATC-kod V08DA01.

NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Varunr: 010529

För ytterligare information se www.fass.se

Datum för revidering av text: januari 2026. Datum för översyn av produktresumén maj 2022.