

OPTISON, humant albumin

(Teksten er forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé, dette kan rekvireres vederlagsfrit fra GE Healthcare A/S).

GE Healthcare AS, Oslo, Norge.

Indikationsområde: Kun til diagnostisk brug. OPTISON er et transpulmonært ekkokardiografisk kontrastmiddel til brug hos patienter med mistanke eller etableret kardiovaskulær lidelse for at give røntgentæthed af hjertekamre, øge de venstre ventrikulære endokardielle grænselinjer, som resulterer i en forbedret visualisering af væggenes bevægelse. OPTISON bør kun anvendes til patienter, hvor undersøgelse uden kontrastforstærkning ikke har været fyldestgørende.

Kontraindikationer: Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for ét eller flere af hjælpestofferne. Se produktresumé. Pulmonær hypertension med et systolisk pulmonært arteriestryk >90 mm Hg. **Bivirkninger og risici:** *Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen:* Overfølsomhed er blevet rapporteret, og der bør derfor udvises forsigtighed. En handlingsplan bør på forhånd være udarbejdet, og den nødvendige medicin og det nødvendige udstyr bør være tilgængeligt til øjeblikkelig behandling, hvis en alvorlig reaktion skulle forekomme. Erfaringen med OPTISON hos kritisk syge patienter er begrænset. Der er begrænset klinisk erfaring med OPTISON hos patienter med visse svære tilstande af kardielle, pulmonære, renale og hepatiske lidelser. Sådanne kliniske tilstande omfatter akut respiratorisk distress-syndrom (ARDS), brugen af kunstig respiration med PEEP (positivt *end-expiratory pressure*), svært hjertesvigt (NYHA IV), endokarditis, akut myokardieinfarkt med medfølgende angina eller ustabil angina, hjerter med kunstige klapper, akutte tilstande af systemisk inflammation eller sepsis, kendte tilstande af hyperaktivt koagulationssystem og/eller tilbagevendende thromboembolisme og renal eller hepatisk lidelse i slutstadiet. OPTISON bør kun anvendes til disse patientkategorier efter omhyggelig overvejelse, og monitoreres tæt under og efter administration. Administrationsmåder (f.eks. intrakoronar injektion), der ikke er specificeret (se produktresuméet punkt 4.2) frarådes. Standard tiltag med henblik på at forhindre infektioner, der måtte opstå som følge af brug af lægemidler, der er afledt af humant blod eller plasma, omfatter udvælgelse af donorer, screening af donorblod og plasmapools for bestemte infektionsmarkører samt inkludering af effektive fremstillingstrin til inaktivering/fjernelse af vira. På trods af disse tiltag kan muligheden for, at der i forbindelse med administration af lægemidler, der er afledt af humant blod eller plasma, sker overførsel af smitstoffer, ikke helt udelukkes. Dette gælder også for ukendte eller nye vira og andre patogener. Der er ikke rapporteret om overførsel af vira med albumin, der under anvendelse af etablerede processer er fremstillet i overensstemmelse med specifikationerne i Den Europæiske Farmakopé. Det anbefales på det kraftigste at nedskrive produktets navn og batchnummer, hver gang der administreres OPTISON til en patient, således at der altid er sammenhæng mellem patienten og produktets batch. OPTISON kontrastekkokardiografi bør være ledsaget af EKG-overvågning. Dyreforsøg har vist, at tilførsel af ultralydkontrastmidler gav biologiske bivirkninger (f.eks. endotelcelleskade, kapillærruptur) ved interaktion med ultralydsignalet. Selv om disse bivirkninger ikke har været rapporteret hos mennesker, anbefales brug af lav mekanisk indeks og slutdiastolisk trigger. *Pædiatrisk population:* Virkning og sikkerhed hos patienter under 18 år er ikke blevet undersøgt. *Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:* Interaktionsundersøgelser er ikke udført. Brug af halotan og ilt under anæstesi er ikke blevet undersøgt. **Fertilitet, graviditet og amning.** *Graviditet:* OPTISON bør ikke anvendes under graviditet, medmindre fordelene overstiger risikoen, og det anses for nødvendigt af lægen. Sikkerheden ved brug af OPTISON under human graviditet er ikke blevet fastslået. Hos drægtige kaniner, der blev udsat for daglige doser på 2,5 ml/kg (cirka 15 x den

maksimalt anbefalede kliniske dosis), blev der observeret under-organogenesis, maternel toksicitet, embryo-føtal toksicitet, inklusive en mindre til ekstrem dilatation af ventrikler i den udviklende kanins hjerne. Den kliniske relevans af dette fund er ukendt. *Amning:* Forsigtighed udvises, når OPTISON gives til ammende kvinder, da det ikke vides, om OPTISON udskilles i modermælk. *Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:* Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. *Bivirkninger:* Bivirkninger ved OPTISON er sjældne og almindeligvis ikke af alvorlig karakter. Indgivelse af albumin er i almindelighed blevet forbundet med forbigående ændring af smagsevnen, kvalme, rødmen, kløen, hovedpine, opkastning, kuldegys og feber. Anafylaktiske reaktioner er blevet forbundet med administrationen af humane albuminprodukter. De rapporterede bivirkninger som følge af brugen af OPTISON i fase 3-humankliniske undersøgelser har været milde til moderate med efterfølgende fuld helbredelse. I kliniske undersøgelser med OPTISON er bivirkninger rapporteret som uønskede hændelser med følgende hyppigheder: *Almindelig* ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Dysgeusi (ændret smag), hovedpine, rødmen, kvalme, varmekøbsfølelse. *Ikke almindelig* ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$): Eosinofili, dyspnø (åndenød/åndedrætsbesvær), smerter i brystet. *Sjældne* ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$): Tinnitus, svimmelhed, paræstesi (prykkende snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden), ventrikulær takykardi. *Ukendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):* Synsforstyrrelser, allergiske reaktioner f.eks. anafylaktoide reaktioner eller shock, ansigtsødemer, urticaria (nældefeber).

Dosering: OPTISON bør kun administreres af læger med erfaring i diagnostisk billeddannelse med ultralyd. Instruktioner for brug/behandling inden administration af OPTISON (se produktresuméet punkt 6). Produktet er beregnet til opacifikation af venstre ventrikel efter intravenøs administration. Ultralydafbildning skal foretages under injektion af OPTISON, da den optimale kontrastvirkning opnås umiddelbart efter administration. *Dosering:* Den anbefalede dosis er 0,5-3,0 ml pr. patient. En dosis på 3,0 ml er sædvanligvis tilstrækkelig, men nogle patienter kan have behov for større doser. Den totale dosis bør ikke overskride 8,7 ml pr. patient. Varigheden af den brugbare betragelsestid er 2,5-4,5 minutter for en dosis på 0,5-3,0 ml. Gentagen administration kan foretages, men den kliniske erfaring er imidlertid begrænset. *Pædiatriske patienter:* OPTISON bør ikke anvendes til børn under 18 år pga. manglende dokumentation for sikkerhed og virkning. *Overdosering:* Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering. Under fase 1 gennemprøvning har raske frivillige fået op til 44,0 ml uden at opleve nogen signifikante uønskede hændelser.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, dispersion.

Særlige opbevaringsforhold: Opbevares opretstående i køleskab (2-8°C). Opbevaring ved stuetemperatur (op til 25°C) i 1 dag kan accepteres. Må ikke fryses.

Pakningsstørrelser: 5 hætteglas á 3 ml.

Udleveringsgruppe: B. **Tilskudsstatus:** Ikke tilskudsberettiget

Opdateret: November 2022; baseret på SPC godkendt 19. maj 2022.