ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OPTISON 0,19 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Perflutren zawierający mikrosfery albuminy ludzkiej poddane działaniu temperatury, zawieszone w 1% roztworze ludzkiej albuminy.

Stężenie kompleksu perflutren – mikrosfery wynosi 5 – 8 x 10^8 / ml; średnia wielkość cząsteczek wynosi od 2,5 do 4,5 µm.
W każdym 1 ml produktu znajduje się 0,19 mg perflutrenu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Każdy ml zawiera 0,15 mmol (3,45 mg) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Dyspersja do wstrzykiwań.

Klarowny roztwór z białą warstwą mikrosfer w górnej części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Produkt jest stosowany jako środek kontrastowy u chorych z podejrzewaną lub potwierdzoną chorobą serca i naczyń podczas przezpłucnej echokardiografii w celu kontrastowania komór serca i wzmocnienia zarysu granic endokardium, a tym samym poprawienia obrazowej oceny ruchomości ścian serca. Produkt OPTISON należy stosować tylko u tych chorych, u których wynik badania bez zastosowania środka kontrastowego jest niejednoznaczny.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

OPTISON może być podawany tylko przez lekarza specjalistę w zakresie technik USG.

Przed podaniem produktu należy zapoznać się z punktem 6.6 - Instrukcja dotycząca sposobu użycia leku.

Ten produkt medyczny jest przeznaczony do kontrastowania lewej komory serca po podaniu dożylnym produktu. Badanie ultrasonograficzne należy wykonać podczas podawania produktu OPTISON – optymalny kontrast uzyskuje się bezpośrednio po podaniu produktu.

Dawkowanie
Zalecana do podania pacjentowi dawka produktu wynosi od 0,5 ml do 3,0 ml. Zwykle dawka 3,0 ml jest wystarczająca, niemniej jednak, niektórzy chorzy mogą wymagać podania większej dawki produktu. Całkowita dawka produktu podana u pojedynczego chorego nie powinna przekraczać 8,7

ml. Optymalny czas badania ultrasonograficznego po podaniu dawki od 0,5 ml do 3,0 ml wynosi od 2,5 do 4,5 minut. Można podawać wielokrotne dawki produktu, aczkolwiek doświadczenie kliniczne z podaniem dawek wielokrotnych jest ograniczone.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i wskazania stosowania produktu OPTISON u pacjentów poniżej 18 roku życia nie zostały ustalone.
Dostępne obecnie dane opisano w punkcie 5.1, jednak zalecenia dotyczące dawkowania nie mogą być sprecyzowane.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Nadciśnienie płucne i ciśnienie skurczowe w tętnicy płucnej powyżej 90 mm Hg.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Opisywano nadwrażliwość na albuminę ludzką. W związku z powyższym należy podjąć środki ostrożności, jeśli produkt jest podawany u chorych z alergią na białko w wywiadzie. Należy zapewnić dostęp do leków oraz sprzętu reanimacyjnego, niezbędnego w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej zagrażającej życiu.

Doświadczenie kliniczne z zastosowaniem produktu OPTISON u chorych w ciężkim stanie jest ograniczone. Opisano pojedyncze przypadki podania produktu u chorych na ciężkie schorzenia serca, płuc, wątroby lub nerek. Były to przypadki chorych z rozpoznanym ARDS, chorych u których stosowano wentylację respiratorem z dodatnim końcowo wydechowym ciśnieniem, z ostrą niewydolnością serca (NYHA IV), zapaleniem wsierdzia, ostrym zawałem serca i bólem wieńcowym lub niestabilną chorobą wieńcową, chorych z wszczepionymi sztucznymi zastawkami serca, ogólnoustrojowym zakażeniem lub sepsą, zaburzeniami krzepnięcia i (lub) chorobą zatorowo-zakrzepową oraz chorzy w zaawansowanym stadium niewydolności nerek lub wątroby. U chorych tych OPTISON może być podany tylko po uprzednim rozważeniu potencjalnych korzyści wynikających z badania, a podczas podawania i po podaniu produktu chory musi być poddany uważnej obserwacji. Inne drogi podania produktu nie podane w punkcie 4.2 (np. podanie do tętnicy wieńcowej) nie są zalecane.

Standardowe metody zapobiegania infekcjom możliwym w przypadku stosowania produktów leczniczych przygotowanych na bazie ludzkiej krwi lub osocza obejmują selekcję dawców, każdorazową kontrolę pobranej krwi i zbiorników osocza w celu wykrycia obecności określonych markerów infekcji oraz skuteczną dezaktywację/eliminację wirusów na etapie produkcji. Pomimo tego, nie jest możliwe całkowite wykluczenie prawdopodobieństwa przeniesienia czynników zakaźnych podczas stosowania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to również nieznanych i nowo powstałych wirusów oraz innych patogenów.

Nie ma doniesień o przypadkach przeniesienia wirusów z albuminą wyprodukowaną zgodnie ze specyfikacją Europejskiej Farmakopei z zastosowaniem ogólnie przyjętych technologii.

Zdecydowanie zaleca się, aby w przypadku każdego podania pacjentowi dawki produktu OPTISON zapisywać nazwę i numer serii tego produktu, co pozwoli zachować powiązanie między pacjentem a konkretną partią.

W trakcie wykonywania echokardiografii z podaniem produktu OPTISON należy monitorować zapis EKG.

Podczas badań na zwierzętach stwierdzono, że podanie produktu kontrastowego w połączeniu z ultradźwiękami wywołuje niepożądane efekty biologiczne (np. uszkodzenie śródbłonka naczyń, pękanie naczyń włosowatych). Pomimo, iż brak jest doniesień o takim wpływie na tkanki u ludzi, zaleca się stosowanie podczas badania ultradźwięków o niskim współczynniku mechanicznym i wyzwalaniu końcoworozkurczowym.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u chorych poniżej 18 roku życia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.
Nie badano zastosowania produktu OPTISON podczas znieczulenia ogólnego z podaniem halotanu oraz tlenu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet ciężarnych. Produkt podawano ciężarnym samicom królików w dawce 2,5 ml/kg dziennie (15-krotność maksymalnej zalecanej dawki u ludzi) w trakcie organogenezy. Obserwowano objawy toksyczności u samic oraz płodów, w tym u płodów różnego stopnia poszerzenie komór mózgu (od niewielkiego do bardzo znacznego). Nie jest znane kliniczne znaczenie opisanych obserwacji. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu OPTISON u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że potencjalne korzyści przewyższają możliwe ryzyko zastosowania produktu.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy OPTISON jest wydzielany do mleka kobiecego. W związku z powyższym należy zachować ostrożność podając produkt kobiecie w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Objawy niepożądane po podaniu produktu występują bardzo rzadko a ich przebieg jest łagodny. Ogólnie, podanie albuminy ludzkiej powoduje przejściową zmianę w odczuwaniu smaku, nudności, nagłe zaczerwienienie, wysypkę, bóle głowy, wymioty, dreszcze i gorączkę. Po podaniu ludzkiej albuminy obserwowano reakcje anafilaktyczne. W przeprowadzonych badaniach III Fazy obserwowano zdarzenia niepożądane o łagodnym i umiarkowanym nasileniu, ustępujące bez następstw.

W badaniach klinicznych produktu OPTISON opisywano działania niepożądane zdefiniowane jako zdarzenia niepożądane z podziałem na kategorie częstości występowania w poniższej tabeli: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów	**Objawy niepożądane**	**Częstość**
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Eozynofilia	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	Zmienione odczuwanie smaku, bóle głowy	Często

	Szumy uszne, zawroty głowy, parestezje,	Rzadko
Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia	Nieznana*
Zaburzenia serca	Tachykardia komorowa	Rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność	Niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	Nagłe zaczerwienienie	Często
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Nudności	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie ciepła Ból w klatce piersiowej	Często Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego	Objawy typu alergicznego (np. reakcja anafilaktoidalna lub wstrząs, obrzęk twarzy, pokrzywka)	Nieznana*

* Reakcje o nieznanej częstości występowania wskutek braku danych z badań klinicznych definiowano jako „nieznana ”

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.
Podczas badań I fazy u zdrowych ochotników podawano do 44 ml produktu OPTISON nie stwierdzając istotnych zdarzeń niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środek kontrastowy w badaniu ultrasonograficznym. Kod ATC: V08D A01

OPTISON stosowany podczas diagnostycznej ultrasonografii pozwala na kontrastowanie komór serca, poprawia widoczność granic endokardium, wzmacnia sygnał Doppler’a, poprawia wizualizację ruchomości ścian serca oraz przepływu krwi wewnątrz serca.

Echa ultrasonograficzne z krwi oraz tkanek miękkich, takich jak tkanka tłuszczowa oraz mięśnie są obrazowane w interfejsie ze względu na małe różnice w ultrasonicznych właściwościach tkanek. Właściwości ultrasoniczne albumin zawierających perflutren bardzo różnią się od właściwości tkanek miękkich, co pozwala na uzyskiwanie silnego kontrastu między nimi.

OPTISON składa się z perflutrenu zawierającego mikrosfery albuminy ludzkiej. Rozmiar mikrosfer wynosi od 2,5 do 4,5 mikronów, a stężenie mikrosfer wynosi 5-8 x 10^8 mikrosfer/ml. Mikrosfery o tych wymiarach powodują powstawanie efektu kontrastowania obrazu w wyniku generowania silnego echa.

Mikrosfery są stabilne i mają wystarczająco małe rozmiary, aby swobodnie przechodzić przez krążenie płucne i wzmacniać sygnał ultrasonograficzny w rzucie lewej komory oraz lewego przedsionka serca.

Nie można ściśle zdefiniować zależności pomiędzy podaną dawką produktu a jakością obrazu ultrasonograficznego. Zależność ta jest wypadkową stężenia mikrosfer i sygnału ultrasonograficznego, sposobu przetwarzania danych w aparacie USG oraz indywidualnej odpowiedzi badanego związanej z wydolnością układu sercowo-naczyniowego i płucnego. W związku z powyższym dawka produktu powinna być dobrana indywidualnie dla każdego chorego. Przeprowadzone badania kliniczne wskazują, że wstępna dawka wystarczająca do uwidocznienia lewej komory serca wynosi zwykle od 0,5 do 3,0 ml. Podanie większej dawki wzmacnia i wydłuża efekt kontrastowania. Zalecana dawka jest wystarczająca do przeprowadzenia pełnego badania echokardiograficznego z zastosowaniem metody Dopplera.

Należy dążyć do podawania mniejszej dawki produktu, wystarczającej do kontrastowania jam serca. Zbyt duża dawka produktu może spowodować efekt blokowania i utratę istotnych informacji.
W dwóch niekontrolowanych badaniach obejmujących w sumie 42 dzieci i młodzieży w wieku od 8 miesięcy do 19 lat profil bezpieczeństwa był podobny do wyników obserwowanych u pacjentów dorosłych. W jednym z badań podawane dawki wynosiły 0,2 ml na masę ciała powyżej 25 kg i 0,1 ml poniżej 25 kg, a w drugim 0,5 ml na masę ciała powyżej 20 kg i 0,3 ml poniżej 20 kg. Preparat podawano dożylnie w bolusie z następowym wstrzyknięciem roztworu fizjologicznego NaCl. Badania ultrasonograficzne wykonywano z zastosowaniem protokołu z niskim indeksem mechanicznym.

Wpływ produktu OPTISON na hemodynamikę płucną oceniano w prospektywnym, badaniu prowadzonym metodą otwartej próby z udziałem 30 pacjentów zakwalifikowanych do cewnikowania tętnicy płucnej, w tym 19 pacjentów z podwyższonym wyjściowym ciśnieniem skurczowym w tętnicy płucnej (PASP) (> 35 mmHg; średnia 70,1±33,0 mmHg; zakres 36,0-176,0 mmHg) oraz 11 pacjentów z prawidłową wartością PASP (≤35 mmHg; średnia 29,3±4,6 mmHg; zakres 22,0-35,0 mmHg). Oceniano również systemowe parametry hemodynamiczne oraz wyniki badania EKG. Nie zaobserwowano żadnych istotnych klinicznie zmian hemodynamicznych płucnych, hemodynamicznych systemowych ani zmian w wynikach badania EKG. W badaniu tym nie oceniano wpływu produktu OPTISON na wizualizację struktur serca lub płuc.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po dożylnym podaniu produktu OPTISON w dawce od 0,2 do 0,33 ml/kg zdrowym ochotnikom, perflutren był szybko i niemal całkowicie eliminowany w czasie poniżej 10 minut. Czas połowiczej eliminacji z krążenia płucnego wynosił 1,3 +/- 0,7 minut. Stężenie perflutrenu we krwi po podaniu takich dawek było zbyt małe i zmienne, aby można było dokładnie ocenić parametry farmakokinetyczne dla tego produktu.

Nie badano rozkładu i eliminacji mikrosfer albuminowych u ludzi. Dane uzyskane z badań przedklinicznych prowadzonych u szczurów, którym podawano mikrosfery znakowane jodem radioaktywnym (I^{125}), wskazują, że mikrosfery są szybko usuwane z krążenia. Znakowane mikrosfery, albuminy oraz I^{125} były wychwytywane przez wątrobę. Pierwotną drogą wydalania substancji radioaktywnych był układ moczowy. Stosunkowo duży stopień radioaktywności stwierdzano w płucach – około 10% podanej dawki przez około 40 minut od podania (dla porównania – wychwyt wątrobowy wynosił 35%).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Niekliniczne, standardowe badania toksykologiczne dotyczące bezpieczeństwa, toksyczności ostrej i przewlekłej oraz genotoksyczność nie wskazują na możliwość ryzyka dla ludzi. W badaniach embriotoksyczności przeprowadzonych na królikach obserwowano u znacznej liczby płodów poszerzenie komór mózgu (patrz punkt 4.6). Nie potwierdzono tej obserwacji w badaniach embriotoksyczności prowadzonych na szczurach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Albumina ludzka
Sodu chlorek
N-acetylotryptofan
Kwas kaprylowy
Sodu wodorotlenek (wyrównanie pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Produktu OPTISON nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności. Produkt należy podawać z osobnej strzykawki.

6.3. Okres ważności

Nieotwarta fiolka w oryginalnym opakowaniu: 2 lata.
Produkt po perforacji gumowego korka: 30 minut.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C) w pozycji pionowej.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25^{o}C) przez 1 dzień.
Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania oraz specjalistyczny sprzęt służący do używania, podawania lub implantacji

Fiolka 3 ml ze szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem z barwnym zrywalnym kapturkiem.

Produkt OPTISON jest dostarczany jako: 1 fiolka zawierająca 3 ml lub 5 fiolek zawierających po 3 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Tak jak w przypadku innych produktów podawanych parenteralnie, przed podaniem produktu OPTISON należy ocenić wzrokowo, czy opakowanie nie jest uszkodzone.

Fiolka zawierająca produkt jest przeznaczona do użycia tylko u jednego pacjenta. Po nakłuciu gumowego korka zawartość fiolki należy zużyć w czasie 30 minut, a pozostały produkt zniszczyć. Jeśli doszło do rozdziału składników zawiesiny, ponad płynną fazą, w górnej części zawiesiny widoczna jest biała warstwa mikrosfer, która wymaga ponownego zawieszenia. Po ponownym zawieszeniu zawiesina jest biała homogenna.

Przygotowując produkt do podania należy zastosować się do zaleceń podanych poniżej:

- Nie należy podawać produktu bezpośrednio po wyjęciu fiolki z lodówki.
- Pozostawić fiolkę z produktem w temperaturze pokojowej do wyrównania temperatury zawartości oraz otoczenia, następnie ocenić wzrokowo zawartość fiolki.

- Wprowadzić plastikową kaniulę o średnicy 20 G do dużej żyły przedramienia; zaleca się, aby kaniula została wprowadzona do żyły lewej ręki.
- Przez około 3 minuty należy wytrząsać zawartość fiolki z produktem OPTISON, odwracając fiolkę o 180^{o} i wykonując delikatne ruchy obrotowe - mikrosfery powinny połączyć się z płynem.
- Prawidłowo wyglądająca zawiesina jest biała, jednolicie opalizująca; zawartość nie powinna się gromadzić na ściankach fiolki oraz korku.
- Produkt należy nabrać delikatnie do strzykawki w czasie 1 minuty od przygotowania zawiesiny.
- Należy unikać zmian ciśnienia wewnątrz fiolki – może to prowadzić do uszkodzenia mikrosfer i osłabienia efektu kontrastowania. W związku z powyższym przed pobraniem zawiesiny do strzykawki należy nakłuć korek fiolki jałową igłą o średnicy 18 G. Nie wolno wprowadzać powietrza do fiolki - spowoduje to zniszczenie produktu.
- Zawiesina powinna zostać zużyta w czasie 30 minut od przygotowania.
- Jeśli produkt nie zostanie podany w zalecanym czasie, dojdzie do rozdziału składników i produkt należy ponownie przygotować.
- Po pobraniu produktu do strzykawki, bezpośrednio przed podaniem, należy przez około 10 sekund szybko obracać strzykawkę, utrzymując ją dłońmi w pozycji horyzontalnej.
- Podać zawiesinę pacjentowi przez plastikową kaniulę o średnicy nie mniejszej niż 20 G - maksymalna szybkość podawania produktu wynosi 1,0 ml / sek. OSTRZEŻENIE: do podawania produktu należy stosować wyłącznie kaniule umożliwiające otwarty przepływ – zastosowanie kaniuli innego typu spowoduje zniszczenie produktu.
- Bezpośrednio przed podaniem produktu należy ocenić wzrokowo zawartość i upewnić się, że zawiesina jest prawidłowo przygotowana (rozkład mikrosfer w płynie).

Natychmiast po podaniu produktu OPTISON należy podać dożylnie 10 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) lub roztworu glukozy do wstrzykiwań 50 mg/ml (5%) z szybkością 1 ml/sek.

Można przepłukać kaniulę rozpoczynając wlew dożylny przez kranik trójdrożny natychmiast po podaniu produktu. Wlew początkowo należy prowadzić z niewielką prędkością. W momencie, kiedy kontrast jest widoczny w lewej komorze serca – wlew powinien być prowadzony z maksymalną prędkością. Następnie należy zmniejszyć wlew do minimalnej szybkości.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo, Norwegia

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 maj 1998
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 czerwiec 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

A. WYTWÓRCA(Y) BIOLOGICZNEJ (YCH) SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA(Y) BIOLOGICZNEJ (YCH) SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

GE Healthcare AS
Nycoveien 1,
NO-0485 Oslo
Norwegia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny będzie przedkładać okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania produktu zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych (*ang. EURD list*), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNY KARTON

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OPTISON 0,19 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań
Mikrosfery zawierające perflutren

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera: kompleks perflutren – mikrosfery 5 – 8 x 10^8 / ml; średnia wielkość cząsteczek wynosi od 2,5 do 4,5 µm, równoważne 0,19 mg perflutrenu w postaci gazu w 1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: albumina ludzka, sodu chlorek, N-acetylotryptofan, kwas kaprylowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 3 ml
5 x 3 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Środek kontrastowy stosowany w diagnostyce ultrasonograficznej.
Podanie dożylne.
Przygotować zawiesinę przed podaniem.
Nie wprowadzać powietrza do fiolki.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Produkt do jednorazowego podawania. Niezużytą część produktu należy zniszczyć.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce w pozycji pionowej.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Norwegia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/98/065/001
EU/1/98/065/002

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpz - Lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

OPTISON, 0,19 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań
Mikrosfery zawierające perflutren

Podanie dożylne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

3 ml

6. INNE

GE Healthcare

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OPTISON 0,19 mg/ml dyspersja do wstrzykiwań
Mikrosfery zawierające perflutren

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest OPTISON i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OPTISON
3. Jak stosować lek OPTISON
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OPTISON
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OPTISON i w jakim celu się go stosuje

OPTISON jest środkiem kontrastującym do badań USG (ultrasonograficznych) zwiększającym czytelność obrazów (skanów) serca podczas echokardiografii (obrazowania serca przy użyciu fal ultradźwiękowych). OPTISON ułatwia uwidocznienie wewnętrznych ścian serca u pacjentów, u których są one trudno widoczne.

OPTISON zawiera mikrosfery (drobne pęcherzyki gazu). Po wstrzyknięciu mikrosfery są przenoszone z prądem krwi do serca, gdzie wypełniają lewą komorę, ułatwiając lekarzowi obrazowanie i ocenę funkcji serca.

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OPTISON

Kiedy nie stosować leku OPTISON
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- U pacjentów z ciężkim nadciśnieniem płucnym (ciśnienie skurczowe w tętnicy płucnej > 90 mm Hg).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek OPTISON:
- U pacjentów z rozpoznanym uczuleniem;
- U pacjentów z ciężkimi schorzeniami serca, płuc, nerek lub wątroby; doświadczenia kliniczne z zastosowaniem produktu u chorych z ciężkimi schorzeniami są ograniczone;
- U pacjentów ze sztucznymi zastawkami serca;
- U pacjentów z ostrymi zakażeniami lub posocznicą;
- U pacjentów z rozpoznanym zaburzeniem krzepnięcia krwi;

Podczas stosowania produktu OPTISON należy monitorować pracę i rytm serca.

Dzieci i młodzież
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu nie zostały ustalone u pacjentów poniżej 18. roku życia.

Podczas wytwarzania leków z ludzkiej krwi lub osocza stosuje się określone zasady zapobiegające przenoszeniu infekcji na pacjentów. Obejmują one staranną selekcję dawców krwi i plazmy, mającą na celu wykluczenie potencjalnych nosicieli infekcji, a także badanie pobranej krwi i zbiorników osocza w celu wykrycia oznak obecności wirusów/infekcji. Producenci takich produktów podejmują również kroki w celu dezaktywacji lub eliminacji wirusów na etapie przetwarzania krwi i osocza. Pomimo takich zabiegów, nie jest możliwe całkowite wykluczenie prawdopodobieństwa przeniesienia infekcji podczas stosowania produktów leczniczych przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza. Dotyczy to również nieznanych i nowo powstałych wirusów oraz innych rodzajów patogenów.

Nie ma doniesień o przypadkach infekcji wirusowych przeniesionych z albuminą wyprodukowaną zgodnie ze specyfikacją Europejskiej Farmakopei z zastosowaniem ogólnie przyjętych technologii.

Zdecydowanie zaleca się, aby po każdym przyjęciu dawki OPTISON pacjent zapisywał nazwę i numer serii tego produktu w celu zachowania dokumentacji wszystkich przyjętych dawek.

Inne leki i OPTISON
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu OPTISON u kobiet ciężarnych. Zatem nie należy stosować go u ciężarnych, chyba że lekarz uzna to za konieczne, a korzyści terapii przewyższają jej zagrożenia. Jednak, ponieważ OPTISON zawiera albuminę ludzką (główne białko naszej krwi), szkodliwy wpływ na ciążę jest niemal wykluczony.

Stopień przenikania produktu OPTISON do pokarmu kobiety karmiącej nie jest znany. Należy zachować ostrożność stosując produkt u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie jest znany negatywny wpływ produktu na zdolność do prowadzenia pojazdów.

Lek OPTISON zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, zatem produkt może być uznany jako, bez zawartości sodu".

3. Jak stosować lek OPTISON

OPTISON możne być podawany tylko przez lekarza specjalistę w zakresie technik USG.

Produkt jest podawany dożylnie, tak aby mógł przedostać się do serca i wypełnić jego lewą komorę. OPTISON jest podawany w trakcie badania ultrasonograficznego – pozwala to lekarzowi ocenić funkcję serca pacjenta.

Zalecaną dawką dla osób dorosłych jest od 0,5 do 3,0 ml. Zwykle dawka 3,0 ml jest wystarczająca, niemniej jednak, niektórzy chorzy mogą wymagać podania większej dawki produktu. W razie konieczności tę dawkę można powtórzyć. Optymalny czas badania ultrasonograficznego po podaniu dawki od 0,5 ml do 3,0 ml wynosi od 2,5 do 4,5 minut.

Natychmiast po podaniu produktu OPTISON należy podać dożylnie 10 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań (9 mg/ml) lub roztwór glukozy do wstrzykiwań (50 mg/ml) z szybkością 1 ml/sek w celu zwiększenia efektu środka cieniującego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OPTISON
Nie opisywano objawów wskazujących na przedawkowanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane po podaniu produktu występują bardzo rzadko, a ich przebieg jest łagodny. Ogólnie, podanie albuminy ludzkiej powoduje przejściową zmianę w odczuwaniu smaku, nudności, nagłe zaczerwienienie, wysypkę, bóle głowy, wymioty, dreszcze i gorączkę. Po podaniu ludzkiej albuminy obserwowano rzadko reakcje alergiczne (anafilaktyczne). Działania niepożądane opisywane po podaniu produktu OPTISON.

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):
- Zmienione odczuwanie smaku
- Bóle głowy
- Uderzenia gorąca (zaczerwienienie)
- Uczucie ciepła
- Mdłości (nudności)

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):
- Eozynofilia (zwiększenie liczby pewnego typu białych krwinek określanych jako eozynofile)
- Duszność (trudności z oddychaniem)
- Ból w klatce piersiowej

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):
- Szum w uszach
- Zawroty głowy
- Parestezja (uczucie łaskotania i drętwienia)
- Tachykardia komorowa (przyspieszenie akcji serca)

Częstość nieznana (na podstawie dostępnych danych nie można ustalić częstości działań niepożądanych):
- Objawy alergiczne, np. ciężka reakcja alergiczna, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk twarzy oraz swędząca wysypka (pokrzywka)
- Zaburzenia widzenia

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek OPTISON

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2˚C-8˚C) w pozycji pionowej.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25^{o}C) przez 1 dzień.
Nie zamrażać.

Po nakłuciu gumowego korka zawartość fiolki należy zużyć w ciągu 30 minut, a pozostały produkt zniszczyć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek OPTISON
- Substancją czynną leku jest perflutren zawierający mikrosfery albuminy ludzkiej poddane działaniu temperatury, 5-8x10^{8}/ml w 1% roztworze ludzkiej albuminy. W każdym 1 ml produktu OPTISON znajduje się 0,19 mg perflutrenu.
- Pozostałe składniki to: albumina ludzka, sodu chlorek, N-acetylotryptofan, kwas kaprylowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek OPTISON i co zawiera opakowanie

OPTISON to dyspersja do wstrzykiwań. Jest to klarowny roztwór z białą warstwą mikrosfer w górnej części.
Opakowanie produktu zawiera 1 fiolkę 3 ml lub 5 fiolek 3 ml.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
GE Healthcare BVBA
Koutervеldstraat 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
Koutervеldstraat 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/Gobelas, 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 Rondom 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
Edificio Ramazzotti
Av. do Forte, N^{o} 6-6A
P-2790-072 Carnaxide
Tel: + 351 214251352

România
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.
Lynghals 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 Κρανιδιώτη 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecana do podania pacjentowi dawka produktu wynosi od 0,5 ml do 3,0 ml.

Zwykle dawka 3,0 ml jest wystarczająca, niemniej jednak, niektórzy chorzy mogą wymagać podania większej dawki produktu. Całkowita dawka produktu podana u pojedynczego chorego nie powinna przekraczać 8,7 ml. Optymalny czas badania ultrasonograficznego po podaniu dawki od 0,5 ml do 3,0 ml wynosi od 2,5 do 4,5 minut. Można podawać wielokrotne dawki produktu, aczkolwiek doświadczenie kliniczne z podaniem dawek wielokrotnych jest ograniczone.

W celu uzyskania właściwego kontrastowania jam ciała należy zastosować najniższą możliwą dawkę, ponieważ podanie dużej dawki produktu wywołuje efekt zablokowania uzyskiwanego obrazu i może powodować, że jest on niewyraźny.

Tak jak w przypadku innych produktów podawanych parenteralnie, przed podaniem produktu OPTISON należy ocenić wzrokowo, czy opakowanie nie jest uszkodzone.

Fiolka zawierająca produkt jest przeznaczona do użycia tylko u jednego pacjenta. Po nakłuciu gumowego korka zawartość fiolki należy zużyć w czasie 30 minut, a pozostały produkt zniszczyć. Jeśli doszło do rozdziału składników zawiesiny, ponad płynną fazą, w górnej części zawiesiny widoczna jest biała warstwa mikrosfer, które wymagają ponownego zawieszenia. Po ponownym zawieszeniu zawiesina jest homogenna, biała.

Przygotowując produkt do podania należy zastosować się do zaleceń podanych poniżej:

- Nie należy podawać produktu bezpośrednio po wyjęciu fiolki z lodówki.
- Pozostawić fiolkę z produktem w temperaturze pokojowej do wyrównania temperatury zawartości oraz otoczenia, następnie ocenić wzrokowo zawartość fiolki.
- Wprowadzić plastikową kaniulę o średnicy 20 G do dużej żyły przedramienia; zaleca się, aby kaniula została wprowadzona do żyły lewej ręki.
- Przez około 3 minuty należy wytrząsać zawartość fiolki z produktem OPTISON, odwracając fiolkę o 180^{o} i wykonując delikatne ruchy obrotowe - mikrosfery powinny połączyć się z płynem.
- Prawidłowo wyglądająca zawiesina jest biała, jednolicie opalizująca; zawartość nie powinna się gromadzić na ściankach fiolki oraz korku.
- Produkt należy nabrać delikatnie do strzykawki w czasie 1 minuty od przygotowania zawiesiny.
- Należy unikać zmian ciśnienia wewnątrz fiolki – może to prowadzić do uszkodzenia mikrosfer i osłabienia efektu kontrastowania. W związku z powyższym przed pobraniem zawiesiny do strzykawki należy nakłuć korek fiolki jałową igłą o średnicy 18 G. Nie wolno wprowadzać powietrza do fiolki - spowoduje to zniszczenie produktu.
- Zawiesina powinna zostać zużyta w czasie 30 minut od przygotowania.
- Jeśli produkt nie zostanie podany w zalecanym czasie, dojdzie do rozdziału składników i produkt należy ponownie przygotować.
- Po pobraniu produktu do strzykawki, bezpośrednio przed podaniem, należy przez około 10 sekund szybko obracać strzykawkę, utrzymując ją dłońmi w pozycji horyzontalnej.
- Podać zawiesinę pacjentowi przez plastikową kaniulę o średnicy nie mniejszej niż 20 G - maksymalna szybkość podawania produktu wynosi 1,0 ml / sek. OSTRZEŻENIE: do podawania produktu należy stosować wyłącznie kaniule umożliwiające otwarty przepływ – zastosowanie kaniuli innego typu spowoduje zniszczenie produktu.
- Bezpośrednio przed podaniem produktu należy ocenić wzrokowo zawartość i upewnić się, że zawiesina jest prawidłowo przygotowana (rozkład mikrosfer w płynie).

Natychmiast po podaniu produktu OPTISON należy podać dożylnie 10 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%) lub roztworu glukozy do wstrzykiwań 50 mg/ml (5%) z szybkością 1 ml/sek.

Można przepłukać kaniulę rozpoczynając wlew dożylny przez kranik trójdrożny natychmiast po podaniu produktu. Wlew, początkowo, należy prowadzić z niewielką prędkością. W momencie, kiedy kontrast jest widoczny w lewej komorze serca – wlew powinien być prowadzony z maksymalną prędkością. Następnie należy zmniejszyć wlew do minimalnej szybkości.