CS DIAGNOSTICS

Luminity®

Auszug aus der Fachinformation (Pflichtangaben):

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
Luminity 150 Mikroliter/ml Gas und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions/Infusionsdispersion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
Jeder ml enthält höchstens 6,4 x 10^8 Perflutren-enthaltende Lipid-Mikrosphären mit einem durchschnittlichen Durchmesser von 1,1 – 2,5 Mikrometer (µm). Der ungefähre Gehalt an Perflutrengas pro ml beträgt 150 Mikroliter (µl).
Sonstiger Bestandteil:
Natrium 2,679 mg pro ml
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 4.1.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Anwendungsgebiete
Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
Luminity ist ein Ultraschallkontrastmittel zur Opakifikation der Herzkammern und Verbesserung der links-ventrikulären Endokardabgrenzung sowohl in Ruhe als auch unter Belastung. Es wird angewandt bei erwachsenen Patienten mit Verdacht auf oder mit gesicherter Diagnose einer koronaren Herzkrankheit, bei denen eine Echokardiographie ohne Kontrastmittel suboptimal war (die Bildgebung wird als «suboptimal» angesehen, wenn im 4- oder 2-Kammerblick bei zwei oder mehr der sechs Segmente das Endokard nicht beurteilt werden konnte).

3.2 Gegenanzeigen
Überempfindlichkeit gegen Perflutren oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Nebenwirkungen
Die nach Gebrauch von Luminity berichteten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen in allen klinischen Studien (insgesamt 2.526 Patienten) von milder bis mittlerer Intensität, traten innerhalb von Minuten nach der Anwendung auf und verschwanden meistens ohne therapeutische Maßnahmen innerhalb von 15 Minuten. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren: Kopfschmerzen (2,0 %), Flush (1,0%) und Rückenschmerzen (0,9 %).
Nebenwirkungen wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet. (Sehr häufig ≥ 1/10; häufig ≥ 1/100 bis < 1/10; gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100; selten ≥ 1/10.000 bis <1/1.000; sehr selten < 1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt: allergische Reaktionen, Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock und anaphylaktoide Reaktionen, Hypotonie, Angioödem, Lippenschwellungen, Bronchospasmus, Rhinitis, Zuschwellen der oberen Atemwege, Engegefühl im Rachen, Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig: Kopfschmerz Gelegentlich: Schwindel, Dysgeusie Selten: Parästhesie Nicht bekannt: Krampfanfälle, Gesichtshypästhesie, Bewusstseinsverlust
Augenerkrankung	Nicht bekannt: Sehstörung
Herzerkrankungen	Selten: Bradykardie, Tachykardie, Palpitationen Nicht bekannt: Bei Herzstillstand, ventrikuläre Arrhythmien (Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie, vorzeitige Herzkammerkontraktionen), Asystolie, Vorhofflimmern, Herzischämie, supraventrikuläre Tachykardie, supraventrikuläre Arrhythmie
Gefäßerkrankungen	Häufig: Flush Gelegentlich: Hypotonie Selten: Synkope, Hypertonie, Kältegefühl in den Extremitäten
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich: Dyspnoe, Irritation des Rachenraums Selten: Atembeschwerden, Husten, Trockenheitsgefühl im Rachenraum Nicht bekannt: Atemstillstand, verminderte Sauerstoffsättigung, Hypoxie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich: Bauchschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen Selten: Dyspepsie Nicht bekannt: Erkrankungen der Zunge
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich: Juckreiz, vermehrtes Schwitzen Selten: Hautausschlag, Urtikaria, Erythem, exythematöser Hautausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Gelegentlich: Rückenschmerzen Selten: Gelenkschmerzen, Seitenstechen, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe Nicht bekannt: Muskelspasmen, muskuloskeletale schmerzen, muskuloskeletale Beschwerden, Myalgie, Hypertonie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich: Brustschmerzen, Müdigkeit, Hitzewellen, Schmerz an der Injektionsstelle Selten: Fieber, Rigor
Untersuchungen	Selten: Veränderungen im Elektrokardiogramm

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

4. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

4.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Colfosceril palmitat (DPPC)
1,2-Dipalmitoyl-sn-glycero-3-phosphatidsäure, Mononatriumsalz (DPPA)
(2R)-2,3-Dipalmitoyloxypropyl-(2-{omega-methylpolyoxyethylen}oxycarbonylamino}ethyl) hydrogenphosphat, Natriumsalz (MPEG5000 DPPE)
Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O
Natriumchlorid
Propylenglycol
Glycerol
Wasser für Injektionszwecke

4.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Vor Aktivierung: Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)
Nach Aktivierung: Nicht über 30 °C lagern.

4.3 Art und Inhalt des Behältnisses
Packungsgröße: 4 x 1,5 ml Einzeldosis-Durchstechflaschen

5. INHABER DER ZULASSUNG
Lantheus MI UK Limited
Festival House
39 Oxford Street
Newbury, Berkshire, RG14 1JG
Vereinigtes Königreich

6. ZULASSUNGSNUMMER(N)
EU/1/06/361/001-002

7. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG
Datum der Erteilung der Zulassung:
20. September 2006
Verlängerung der Zulassung:
20. September 2011

8. STAND DER INFORMATION
17.06.2014

9. VERKAUFSABGRENZUNG
Verschreibungspflichtig.

Literaturstellen:

1. Luminity, Fachinformation, Stand 27.06.2014.
2. Weissleder R, Molecular Imaging: Principles and Practice, PMPH-USA, 2010, 1357
3. Kurt M, Shaikh KA, Peterson L, et al. J Am Coll Cardiol. 2009; 53(9):802-810
4. Webseite: https://www.drugs.com/ppa/perflutren-lipid-microspheres.html Zugriff 19.04.2016;
5. Kitzmann DW, Goldman ME, Gillam LD, et al. Am J Cardiol. 2000;86(6):669-674
6. Dolan M, Gala S, Dodla S, et al. J Am Coll Cardiol 2009;53(11):32-38
7. Main M, Hibberd M, Ryan A, et al. J Am Coll Cardiol Img. 2014;7(1):40-48
8. Main M, et al. J Am Coll Cardiol. 2008;102:1742-1746
9. Abdelmoneim S., Mulvagh, S. Imaging in Medicine 2012; 4 (2): 171-191
10. Weiss Rj, Ahmad M, Villanueva F, et al; for the CaRES Investigators. J A, Soc Echocardiogr. 2012; 25 (7): 790-795

Hinweis: Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

CS DIAGNOSTICS

BESSERE GESUNDHEIT. WELTWEIT.

kompetente Ansprechpartner **vor Ort**

Applikations-Unterstützung durch firmeneigenes Fachpersonal

hervorragender **Kundenservice**

medizinisch-wissenschaftliche Unterstützung

hohe **Verfügbarkeit** – Lieferung innerhalb von **24 Stunden**

fachbezogene **Fortbildungen** für Kardiologen und Fachpersonal

sehr hohe Lieferqualität durch temperaturkontrollierte Transportkette

weitere Informationen: **www.cs-diagnostics.com**

BESTELLEN SIE DIREKT BEI:

CS Diagnostics GmbH
Stresemannallee 4c · 41460 Neuss · Germany
Phone: +49 (0)2131 1510871 · Fax: +49 (0)2131 1510896
E-Mail: service@cs-diagnostics.de

Luminity® v.1.2 2022-03-03 · © 2022 CS Diagnostics GmbH · Alle Rechte vorbehalten.

www.cs-diagnostics.com

CS DIAGNOSTICS

LUMINITY®

ULTRASCHALL-KONTRASTMITTEL

Ultraschall-Kontrastmittel zur Opakifikation der Herzkammern und Verbesserung der links-ventrikulären Endokardabgrenzung sowohl in Ruhe als auch unter Belastung[1]

150 Mikroliter/ml Gas und Lösungsmittel

Perflutren-haltiges Ultraschall-kontrastmittel[1]

Nach-gewiesenes Sicherheits-profil [1,3,7,8]

Bis 12 Stunden nach Aktivierung anwendbar[1]

Mehr als 7 Millionen Untersuchungen weltweit*

Ohne Blutbestandteile und Sulfur[1]

*Stand 2016. Quelle: ©2016 DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited. Reprinted with permission. – Luminity wird in anderen Ländern u. a. unter dem Namen Definity vertrieben.

+49 2131 1510871 service@cs-diagnostics.de www.cs-diagnostics.de

LUMINITY® ist bis zu **72 Stunden** anwendbar[1]

Start — 72 h

1 h 2 h 3 h 4 h 5 h 6 h 7 h 8 h 9 h 10 h 11 h **12 h** 13 h 14 h 15 h 16 h 17 h 18 h 19 h 20 h 21 h 22 h 23 h **24 h** 25 h 26 h 27 h 28 h 29 h 30 h 31 h 32 h 33 h 34 h 35 h **36 h** 37 h 38 h 39 h 40 h 41 h 42 h 43 h 44 h 45 h 46 h 47 h **48 h** 49 h 50 h 51 h 52 h 53 h 54 h 55 h 56 h 57 h 58 h 59 h **60 h** 61 h 62 h 63 h 64 h 65 h 66 h 67 h 68 h 69 h 70 h 71 h

- 12 h

Die Dispersion sollte innerhalb von 12 Stunden nach Aktivierung verabreicht werden. Nach Aktivierung nicht über 30 °C lagern.

Innerhalb von **48 Stunden** nach Ende der ersten 12-stündigen Aktivierungsphase kann – bei geschlossenem und unbenutztem Vial – eine **erneute Aktivierung** vorgenommen werden.

48 h

Das Arzneimittel sollte innerhalb von 12 Stunden nach der zweiten Aktivierung verwendet werden.

- 12 h

LUMINITY®

Mikrosphären aus einer flexiblen Phosphorlipid-Hülle

Größe der Mikrosphären 1,1 – 2,5 µm[1]

Anwendungsgebiete

- Opakifikation der Herzkammer und Verbesserung der links-ventrikulären Endokardabgrenzung sowohl in Ruhe als auch unter Belastung[1]
- Bei erwachsenen Patienten mit Verdacht auf oder mit gesicherter Diagnose einer koronaren Herzkrankheit, bei denen die Echokardiographie ohne Kontrastmittel suboptimal ist.[1]

Eigenschaften

- Größe der Mikrosphären 1,1 – 2,5 µm[1]
- Schnelle Anpassung der Mikrosphären an die Ultraschallfrequenz führt zu einem starken und einzigartigen Echo[2]
- Die Größe und Stabilität der Mikrosphären ermöglichen eine problemlose Passage des Lungenkreislaufes[1,2]
- Perflutrengas wird nicht metabolisiert und schnell aus dem systemischen Kreislauf eliminiert[4,9]

- Luminity enthält weder Blutbestandteile noch Sulfur.[1]
- Kontrastmittel für die Echokardiographie sind ein sicheres und effizientes Werkzeug bei Patienten mit Verdacht auf eine koronare Erkrankung[6]
- Luminity hat ein nachgewiesenes Sicherheitsprofil und zeigt eine sehr gute Verträglichkeit[1,3,7,8,9,10]

Bitte beachten Sie die Indikation von Luminity und die besonderen Warnhinweise.

+49 2131 1510871 CS DIAGNOSTICS service@cs-diagnostics.de

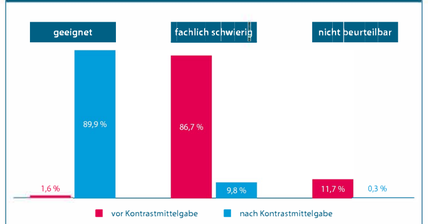
Mit nachweislichen Vorteilen*…

*im Vergleich zu Echokardiogrammen ohne Kontrastmittelunterstützung

…im diagnostischen Ergebnis*

- Signifikant verbesserte Opakifikation der Herzkammern und Abgrenzung des links-ventrikulären Endokards[3,5]
- Signifikant bessere Beurteilung der links-ventrikulären Funktion[3]

Beurteilung der Qualität von Echokardiogrammen vor und nach Kontrastmittelgabe (bei Patienten mit technisch schwer beurteilbaren Echokardiogrammen)[3]



Diese prospektive Studie untersuchte 632 fortlaufende Patienten mit technisch schwer beurteilbaren Echokardiogrammen.[3]

…im Patientenmanagement*

- Reduziert die Anforderung für weitere diagnostische Untersuchungen um 32,8 %[3]
- Signifikante Änderung des Patientenmanagements (medikamentöse Therapie, Untersuchungen oder beides) in 35,6 %[3]
- Luminity® reduziert das Sterberisiko schwerkranker Patienten innerhalb von 48 Stunden um 28%[7]

+49 2131 1510871 CS DIAGNOSTICS service@cs-diagnostics.de

VIALMIX™

Schafft Konsistenz und Sicherheit in der Handhabung

Luminity® deaktiviert

Luminity® kann bis zu **12 Stunden** nach Aktivierung verwendet werden[1]

Luminity® aktiviert

- Schnelle und einfache Aktivierung der Suspension innerhalb von 45 Sekunden
- Konsistente Größe und Anzahl der Mikrosphären
- Falls Luminity nach der Aktivierung länger als 5 Minuten steht, sollte es durch Schütteln in der Hand für 10 Sekunden resuspendiert werden[1]
- Luminity kann entweder als intravenöse Infusion, verdünnter Bolus oder Bolus-Dosierung angewendet werden[1]

+49 2131 1510871 CS DIAGNOSTICS service@cs-diagnostics.de