

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SonoVue, 8 μl ανά ml, κόνις και διαλύτης για ενέσιμη διασπορά

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL διασποράς περιέχει 8 μL εξαφθοριούχου θείου σε μικροφουσαλίδες, που αντιστοιχούν σε 45 μικρογραμμάρια.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμη διασπορά.

Λευκή κόνις

Διαυγής, άχρωμος διαλύτης

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το SonoVue προορίζεται για χρήση με απεικονίσεις υπερήχων με σκοπό την ενίσχυση της ηχογένειας του αίματος, ή των υγρών του ουροποιητικού συστήματος που έχει ως αποτέλεσμα βελτίωση του πηλίκου σήματος προς ήχο.

Το SonoVue θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς στους οποίους εξέταση χωρίς ενισχυμένη σκιαγραφική αντίθεση δεν είναι πειστική.

Ηχοκαρδιογραφία

Το SonoVue μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν ένα σκιαγραφικό παράγωγο στην διαπνευμονική ηχογραφία σε ενήλικους ασθενείς με πιθανολογούμενη ή υπάρχουσα καρδιαγγειακή νόσο για την σκιαγράφηση των καρδιακών κοιλοτήτων και την ενίσχυση της σκιερότητας της ενδοκαρδιακής παρυφής της αριστερής κοιλίας.

Doppler μακροαγγειακού δικτύου

Το SonoVue βελτιώνει την ακρίβεια στην ανίχνευση ή τον αποκλεισμό ανωμαλιών των εγκεφαλικών αρτηριών και των εξωκρανιακών καρωτίδων ή των περιφερικών αρτηριών σε ενήλικους ασθενείς ενισχύοντας το πηλίκο της σηματοδότησης Doppler προς τον ήχο.

Το SonoVue αυξάνει την ποιότητα της ροής απεικόνισης του Doppler και την διάρκεια των χρήσιμων κλινικών σημείων της πυλαίας φλέβας σε ενήλικους ασθενείς.

Doppler εστιακών βλαβών

Το SonoVue βελτιώνει την απεικόνιση του αγγειακού δικτύου του ήπατος και του μαστού κατά τη διάρκεια της Doppler ηχογραφίας, σε ενήλικους ασθενείς οδηγώντας σε πιο ειδικό χαρακτηρισμό των βλαβών.

Υπερηχογραφία της εκκριτικής μοίρας του ουροποιητικού συστήματος

Το SonoVue ενδείκνυται για χρήση στην υπερηχογραφία της εκκριτικής μοίρας του ουροποιητικού συστήματος σε παιδιατρικούς ασθενείς, από νεογέννητα βρέφη έως 18 ετών, για την ανίχνευση της κυστεοουρηθικής παλινδρόμησης. Για περιορισμούς στην ερμηνεία μιας αρνητικής υπερηχογραφίας βλ. Παράγραφο 4.4 Και 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στην διάγνωση των υπερηχητικών απεικονίσεων.

Εξοπλισμός έκτακτης ανάγκης και προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση του πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Δοσολογία

Ενδοφλέβια χρήση

Η συνιστώμενη δόση του SonoVue στους ενήλικες είναι:

- Απεικόνιση B-mode των καρδιακών κοιλοτήτων, σε ηρεμία ή υπό πίεση: 2 mL.
- Αγγειακή απεικόνιση Doppler: 2,4 mL.

Κατά τη διάρκεια μιας απλής εξέτασης, μια δεύτερη ένεση της συνιστώμενης δόσης, εάν θεωρείται απαραίτητο από το γιατρό, μπορεί να επαναληφθεί.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η ίδια συνιστώμενη δόση για ενδοφλέβια χρήση χορηγείται επίσης και σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του SonoVue σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει αποδειχθεί για ενδοφλέβια χορήγηση και χρήση στην ηχοκαρδιογραφία και στην αγγειακή απεικόνιση Doppler.

Ενδοκυστική χρήση

- Σε παιδιατρικούς ασθενείς η συνιστώμενη δόση του SonoVue είναι 1 mL.

Τρόπος χορήγησης

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση βλ. παράγραφο 6.6.

Ενδοφλέβια χρήση

Το SonoVue θα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αναρρόφηση στη σύριγγα με ένεση στην περιφερική φλέβα. Κάθε ένεση θα πρέπει να ακολουθείται από έκπλυση με 5 ml διαλύματος sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) για ενέσεις.

Ενδοκυστική χορήγηση

Μετά την εισαγωγή αποστειρωμένου καθετήρα ούρων 6F-8F στην ουροδόχο κύστη υπό άσηπτες συνθήκες, η ουροδόχος κύστη κενώνεται από ούρα και στη συνέχεια γεμίζεται με αλατούχο διάλυμα (κανονικό αποστειρωμένο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%) σε περίπου το ένα τρίτο ή το ήμισυ του προβλεπόμενου συνολικού όγκου της [(Ηλικία σε έτη + 2) x 30] mL. Το SonoVue στη συνέχεια χορηγείται μέσω του καθετήρα ούρων. Η χορήγηση του SonoVue ακολουθείται από πλήρωσης της ουροδόχου κύστης με αλατούχο διάλυμα μέχρις ότου ο ασθενής αισθανθεί την ανάγκη να ουρήσει ή παρατηρηθεί το πρώτο ελαφρό σημάδι της αντίθλιψης στην έγχυση. Η υπερηχογραφική απεικόνιση της ουροδόχου κύστης και των νεφρών εκτελείται κατά τη διάρκεια της πλήρωσης και της κένωσης της ουροδόχου κύστης. Αμέσως μετά την πρώτη κένωση, η ουροδόχος κύστη μπορεί να επαναπληρωθεί με φυσιολογικό ορό για ένα δεύτερο κύκλο κένωσης και απεικόνισης, χωρίς την ανάγκη δεύτερης χορήγησης του SonoVue. Ένας χαμηλός μηχανικός δείκτης ($\leq 0,4$) συνιστάται για την απεικόνιση της ουροδόχου κύστης, των ουρητήρων και των νεφρών κατά την υπερηχογραφία αντίθεσης του ουροποιητικού συστήματος.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη(στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η ενδοφλέβια χορήγηση του SonoVue αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή δεξιά προς τα αριστερά διαφυγή, σοβαρή πνευμονική υπέρταση (πίεση πνευμονικής αρτηρίας > 90 mmHg), μη ελεγχόμενη συστηματική υπέρταση και σε ασθενείς με σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας των ενηλίκων.

Το SonoVue δεν πρέπει να δοθεί σε συνδυασμό με dobutamine σε ασθενείς με περιπτώσεις που υποδηλώνουν καρδιακή αστάθεια, όπου η dobutamine αντενδείκνυται

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά την θεραπεία της αναφυλαξίας με επινεφρίνη σε ασθενείς που λαμβάνουν β-αναστολείς, καθώς η ανταπόκριση των ασθενών μπορεί να είναι μικρή ή να εμφανίζονται ανεπιθύμητες α-αδρενεργικές ή παρασυμπαθητικοτονικές επιδράσεις (υπέρταση, βραδυκαρδία).

Ενδοφλέβια χρήση

Ασθενείς με ασταθή καρδιοπνευμονική κατάσταση

Πρέπει να γίνεται παρακολούθηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος σε ασθενείς υψηλού κινδύνου όπως ενδείκνυται κλινικά. Συνιστάται ο ασθενής να τίθεται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια και τουλάχιστον για 30 λεπτά μετά τη χορήγηση του SonoVue.

Να είστε πολύ προσεκτικοί όταν εξετάζετε τη χορήγηση του SonoVue σε ασθενείς με πρόσφατο οξύ στεφανιαίο σύνδρομο ή κλινικά ασταθή ισχαιμική καρδιοπάθεια, που περιλαμβάνει: εξελισσόμενο ή συνεχιζόμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου, στηθάγχη σε ηρεμία κατά τις τελευταίες 7 ημέρες, σημαντική επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων κατά τις τελευταίες 7 ημέρες, πρόσφατη μεσολάβηση στεφανιαίας αρτηρίας ή άλλους παράγοντες που συνιστούν κλινική αστάθεια (για παράδειγμα, πρόσφατη επιδείνωση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος, εργαστηριακά ή κλινικά ευρήματα), οξεία καρδιακή ανεπάρκεια, Κατηγορίας III/IV καρδιακή ανεπάρκεια, ή σοβαρές διαταραχές ρυθμού, επειδή σε αυτούς τους ασθενείς, όπως αλλεργία ή/και αγγειοδιασταλτικές αντιδράσεις μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή καταστάσεις. Το SonoVue θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε αυτούς τους ασθενείς μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου και στενή παρακολούθηση των ζωτικών σημείων πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια και μετά τη χορήγηση

Πρέπει να τονιστεί ότι η ηχοκαρδιογραφία υπό πίεση, όχι μόνο μπορεί να προκαλέσει ένα ισχαιμικό επεισόδιο, αλλά επίσης οι στρεσογόνοι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν αναμενόμενες, δόσοεξαρτώμενες επιδράσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα (π.χ. αύξηση του καρδιακού ρυθμού, της αρτηριακής πίεσης και έκτοπη κοιλιακή δραστηριότητα της δοβουταμίνης, ή μείωση της αρτηριακής πίεσης για την αδενοσίνη και τη διπυριδαμόλη) καθώς επίσης και μη αναμενόμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Επομένως, εάν το SonoVue πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ηχοκαρδιογράφημα υπό πίεση, οι ασθενείς πρέπει να είναι σε σταθερή κατάσταση που να επιβεβαιώνεται από την απουσία θωρακικού άλγους ή αλλαγής του ΗΚΓ κατά τις δύο προηγούμενες ημέρες. Επιπλέον, η παρακολούθηση του ΗΚΓ και της αρτηριακής πίεσης πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της ενισχυμένης με SonoVue ηχοκαρδιογραφίας με φαρμακολογική δοκιμασία (π.χ. με δοβουταμίνη).

Άλλες ταυτόχρονες ασθένειες

Συνιστάται προσοχή όταν το προϊόν χορηγείται σε ασθενείς με: οξεία ενδοκαρδίτιδα, προσθετικές βαλβίδες, οξεία συστηματική φλεγμονή και/ή σηψαιμία, καταστάσεις υπερπηκτικότητας και/ή πρόσφατη θρομβοεμβολή και τελικό στάδιο νεφροπάθειας ή ηπατοπάθειας, καθώς οι αριθμοί των ασθενών με αυτές τις παθήσεις που έλαβαν SonoVue στις κλινικές μελέτες ήταν περιορισμένοι.

Ερμηνεία της υπερηχογραφίας του ουροποιητικού συστήματος με SonoVue και περιορισμοί στη χρήση

Μπορεί να παρατηρηθούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στην υπερηχογραφία με SonoVue που δεν έχουν αποσαφηνιστεί (βλ. Παράγραφο 5.1).

Τεχνικές συστάσεις

Σε μελέτες με ζώα, η χρήση ηχο-σκιαγραφικών παραγώγων εκδήλωσε βιολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. κάκωση ενδοθηλιακού κυττάρου, θραύση κυτταρικών αγγείων) μέσω της αλληλεπίδρασης με τις υπερηχητικές δέσμες. Αν και οι βιολογικές αυτές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί σε ανθρώπους, συνίσταται η χρήση ενός χαμηλού μηχανικού δείκτη.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν μελέτες σε εγκύους γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν εμφανίζουν βλαβερές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη, στην εμβρυϊκή ανάπτυξη, στον τοκετό ή στην μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. § 5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του SonoVue κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το εξαφθοριούχο θείο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, με βάση την ταχεία αποβολή του από το σώμα μέσω του εκπνεόμενου αέρα, θεωρείται ότι ο μητρικός θηλασμός μπορεί να επαναληφθεί δύο έως τρεις ώρες μετά τη χορήγηση του SonoVue.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα. Μελέτες σε ζώα δεν δεικνύουν επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το SonoVue δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενήλικοι πληθυσμοί-Ενδοφλέβια χορήγηση

Η ασφάλεια του SonoVue μετά από ενδοφλέβια χορήγηση εκτιμήθηκε σε 4653 ενήλικες ασθενείς οι οποίοι έλαβαν μέρος σε 58 κλινικές μελέτες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το SonoVue μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ήταν, γενικά, μη-σοβαρές, παροδικές και υποχωρούσαν αυθόρμητα χωρίς υπολειμματικές επιδράσεις. Σε κλινικές δοκιμές, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι: κεφαλαλγία, αντίδραση στο σημείο της ένεσης και ναυτία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται με βάση την Κατηγορία Συστήματος Οργάνου και την συχνότητα, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία συστήματος οργάνου	Ανεπιθύμητες Ενέργειες Φαρμάκου		
	Κατηγορία Συχνότητας		
	Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως < $1/100$)	Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως < $1/1.000$)	Μη γνωστές Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Υπερευαισθησία*	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, παραισθησία, ζάλη, δυσγευσία		Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
Διαταραχές της όρασης		Θολή όραση	
Καρδιακές διαταραχές			Έμφραγμα μυοκαρδίου**, Μυοκαρδιακή ισχαιμία**, Σύνδρομο Kounis***
Αγγειακές διαταραχές	Έξαψη	Υπόταση	
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, Κοιλιακό άλγος		Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα	Κνησμός	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Οσφυαλγία	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Θωρακική δυσφορία, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, αίσθηση θερμού	Θωρακικό άλγος, πόνος, κόπωση	

* Περιστατικά που υποδηλώνουν υπερευαισθησία μπορεί να περιλαμβάνουν: ερύθημα δέρματος, βραδυκαρδία, υπόταση, δύσπνοια, απώλεια συνείδησης, καρδιακή/καρδιο-αναπνευστική ανακοπή, αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτική καταπληξία.

** Σε μερικές περιπτώσεις υπερευαισθησίας, κυρίως σε ασθενείς με υποκείμενη στεφανιαία νόσο, ισχαιμία του μυοκαρδίου και/ή έμφραγμα του μυοκαρδίου επίσης αναφέρθηκαν.

*** Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο στο πλαίσιο αλλεργικής αντίδρασης

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, θανατηφόρα αποτελέσματα έχουν αναφερθεί σε συνδυασμό με τη χρήση του SonoVue. Σε όλους αυτούς τους ασθενείς, υπήρξε υψηλός υποκείμενος κίνδυνος για σοβαρές καρδιακές επιπλοκές, οι οποίες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θανατηφόρο αποτέλεσμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός - Ενδοκυστική χρήση

Η ασφάλεια του SonoVue μετά από ενδοκυστική χορήγηση βασίστηκε στην αξιολόγηση δημοσιευμένης βιβλιογραφίας που περιελάμβανε τη χρήση του SonoVue σε περισσότερους από 6000 παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικιακό εύρος 2 ημερών έως 18 ετών). Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω της κίτρινης κάρτας του εθνικού συστήματος αναφοράς στο [Παράρτημα 5](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεδομένου ότι δεν υπήρξαν έως σήμερα περιπτώσεις υπερδοσολογίας, δεν έχουν ταυτοποιηθεί ενδείξεις και συμπτώματα υπερδοσολογίας. Σε μια μελέτη Φάσης I, χορηγήθηκαν σε φυσιολογικούς εθελοντές δόσεις SonoVue έως 52 ml, χωρίς να αναφερθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Στην περίπτωση που συμβεί υπερδοσολογία, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται και να υπόκειται σε συμπτωματική αντιμετώπιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σκιαγραφικά μέσα υπερήχων
ATC code: V08DA05

Το εξαφθοριούχο θείο είναι ένα αδρανές, αβλαβές αέριο, ελαφρώς διαλυτό σε υδατικά διαλύματα. Υπάρχουν βιβλιογραφικές αναφορές για τη χρήση του αερίου στην μελέτη της αναπνευστικής φυσιολογίας και στην αμφιβληστροπηξία.

Η προσθήκη sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) διαλύματος για ενέσεις στη λυόφιλη κόνι, ακολουθούμενη από έντονη ανακίνηση, έχει ως αποτέλεσμα το σχηματισμό μικροφουσαλίδων εξαφθοριούχου θείου. Οι μικροφουσαλίδες έχουν μια μέση διάμετρο περίπου 2,5 μm, με 90% έχοντας μία διάμετρο μικρότερη των 6 μm και 99% έχοντας μία διάμετρο μικρότερη των 11 μm. Κάθε ml του SonoVue περιέχει 8 mL των μικροφουσαλίδων. Ο βαθμός αντανάκλασης εξαρτάται από τη συγκέντρωση των μικροφουσαλίδων και τη συχνότητα της υπερηχητικής δέσμης. Η διάμεση επιφάνεια μεταξύ της επιφάνειας της φουσαλίδας του εξαφθοριούχου θείου και του υδατικού μέσου δρα ως μέσο αντανάκλασης της ακτίνας υπερήχων, ενισχύοντας επομένως την ηχογένεια του αίματος και αυξάνοντας την αντίθεση μεταξύ του αίματος και των περιβαλλόντων ιστών.

Ενδοφλέβια χρήση

Στις προτεινόμενες κλινικές δόσεις για ενδοφλέβια χορήγηση, το SonoVue απεδείχθη ότι παρέχει σημαντική αύξηση στην ένταση σήματος μεγαλύτερης των 2 λεπτών στην απεικόνιση B-mode στην ηχοκαρδιογραφία και 3 έως 8 λεπτών στην απεικόνιση Doppler μικροαγγειακού δικτύου και των εστιακών βλαβών.

Ενδοκυστική χρήση

Για την υπερηχογραφία της απεκκριτικής ουροφόρου οδού σε παιδιατρικούς ασθενείς, μετά από ενδοκυστική χορήγηση, το SonoVue αυξάνει την ένταση του σήματος των υγρών μέσα στην ουρήθρα, στην ουροδόχο κύστη, στους ουρητήρες και στη νεφρική πύελο και διευκολύνει την ανίχνευση της παλινδρόμησης υγρού από την ουροδόχο κύστη μέσα στους ουρητήρες.

Η αποτελεσματικότητα του SonoVue στην ανίχνευση / αποκλεισμό της κυστεοουρητικής παλινδρόμησης μελετήθηκε σε δύο δημοσιευμένες ανοικτές μονοκεντρικές μελέτες. Η παρουσία ή απουσία της κυστεοουρητικής παλινδρόμησης με υπερηχογράφημα SonoVue συγκρίθηκε με το ραδιογραφικό πρότυπο αναφοράς. Σε μία μελέτη που περιελάμβανε 183 ασθενείς (366 μονάδες νεφρού-ουρητήρα), ο υπερηχογράφος SonoVue ήταν ορθά θετικός σε 89 από 103 μονάδες με παλινδρόμηση και ορθά αρνητικός σε 226 από τις 263 μονάδες χωρίς παλινδρόμηση. Στη δεύτερη μελέτη που περιελάμβανε 228 ασθενείς (463 μονάδες νεφρού-ουρητήρα), ο υπερηχογράφος SonoVue ήταν ορθά θετικός σε 57 από τις 71 μονάδες με παλινδρόμηση και ορθά αρνητικός σε 302 από 392 μονάδες χωρίς παλινδρόμηση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η συνολική ποσότητα του εξαφθοριούχου θείου που χορηγείται σε μια κλινική μελέτη είναι εξαιρετικά χαμηλή, (σε δόση 2 ml οι μικροφουσαλίδες περιέχουν 16 μl αερίου). Το εξαφθοριούχο θείο διαλύεται στο αίμα και ακολουθώς εκπνέεται.

Μετά από εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση 0,03 έως 0,3 mL SonoVue/kg (περίπου 1 και 10 φορές τη μέγιστη κλινική δόση) σε υγιείς εθελοντές, το εξαφθοριούχο θείο απομακρύνθηκε πολύ γρήγορα. Ο μέσος τελικός χρόνος ημιζωής ήταν τελικά 12 λεπτά (γραμμή αναφοράς 2 έως 33 λεπτά).

Περισσότερο από 80% του χορηγηθέντος εξαφθοριούχου θείου ανακτήθηκε στον εκπνεόμενο αέρα εντός 2 λεπτών μετά την ένεση και σχεδόν 100% μετά από 15 λεπτά.

Σε ασθενείς με διάχυτη πνευμονική ίνωση, το ποσοστό της δόσης που ανακτήθηκε στον εκπνεόμενο αέρα υπολογίζεται κατά μέσο όρο 100% και ο τελικός χρόνος ημιζωής ήταν περίπου ίδιος με αυτόν που υπολογίστηκε στους υγιείς εθελοντές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Φλεγμονή τού τυφλού εντέρου παρατηρήθηκε σε μερικές μελέτες με επαναλαμβανόμενη δόση σε αρουραίους, αλλά όχι σε πιθήκους οι οποίες δεν σχετίζονται με τη χορήγηση στους ανθρώπους κάτω από κανονικές συνθήκες.

Επίσης, αξιολογήθηκε η τοπική ανοχή κατά την ενδοκυστική χορήγηση SonoVue. Μελέτη μίας δόσης και μελέτη επαναλαμβανόμενων δόσεων, αμφοτέρως ακολουθούμενες από περίοδο χωρίς θεραπεία, πραγματοποιήθηκαν σε θηλυκούς αρουραίους με τοπική τοξικότητα που αξιολογήθηκε με μακροσκοπική και ιστοπαθολογική εξέταση και των δύο νεφρών, των ουρητήρων, της ουροδόχου κύστης και της ουρήθρας. Δεν παρατηρήθηκαν οποιεσδήποτε σχετικές με το τεστ βλάβες σε οποιοδήποτε από τα όργανα που εξετάστηκαν, ιδιαίτερα στην ουροδόχο κύστη, τόσο στη μελέτη μιας δόσης όσο και στη μελέτη επαναλαμβανόμενων δόσεων. Συνεπώς, κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το SonoVue είναι καλά ανεκτό στην ουροδόχο κύστη στον αρουραίο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:

Macrogol 4000

Distearoylphosphatidylcholine

Dipalmitoylphosphatidylglycerol Sodium

Palmitic acid

Διαλύτης:

Διάλυμα για ενέσεις Sodium chloride 9 mg/ml (0.9%).

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση, έχει αποδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα επί 6 ώρες. Από μικροβιολογικής άποψης, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα. Εάν δε χρησιμοποιηθεί άμεσα, η τήρηση της διάρκειας διατήρησης και των συνθηκών πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

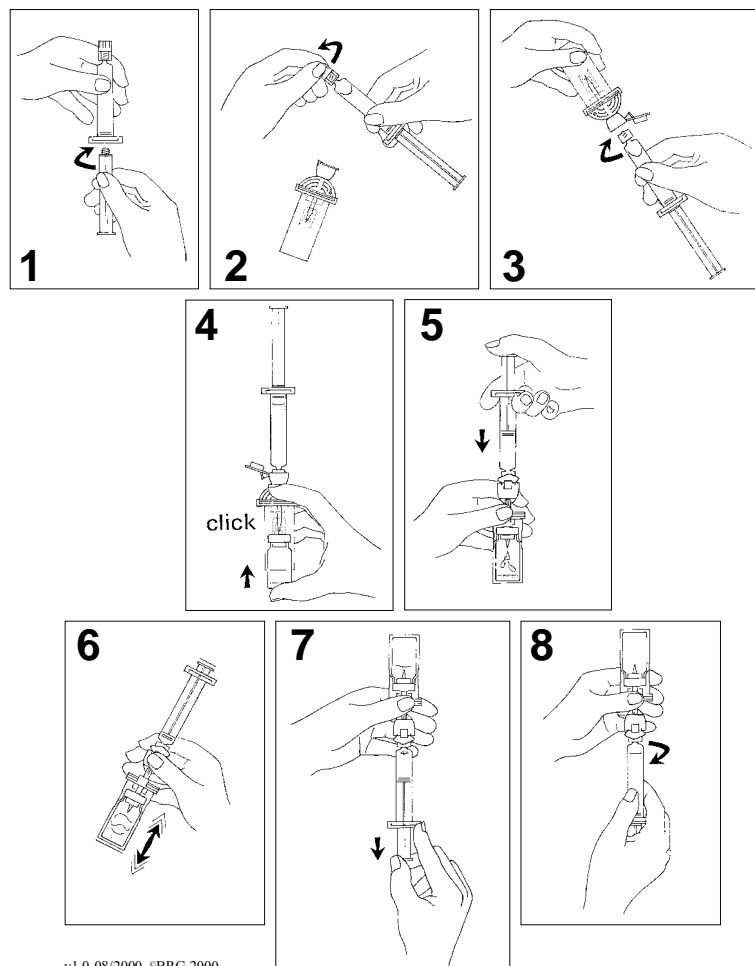
Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 25 mg ξηρής, λυόφιλης κόνεως σε ατμόσφαιρα εξαφθοριούχου θείου με γκρι ελαστικό πώμα από βουτύλιο και σφραγισμένο με αλουμίνιο με δίσκο αποκοπής. Ένα σύστημα μεταφοράς (Mini-Spike).

Διαυγής, γυάλινη τύπου I προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει 5 ml διαλύματος sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) για ενέσεις.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Πριν από τη χρήση εξετάστε το προϊόν για να διασφαλίσετε ότι ο περιέκτης και το κλείσιμο δεν έχουν φθαρεί.

Το SonoVue θα πρέπει να ετοιμάζεται πριν από τη χρήση ενίοντας δια μέσου της μεμβράνης 5 ml διαλύματος sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) για ενέσεις στο περιεχόμενο του φιαλιδίου. Το φιαλίδιο στη συνέχεια ανακινείται ισχυρά επί είκοσι δευτερόλεπτα, μετά από τα οποία μπορεί να αναρροφηθεί ο επιθυμητός όγκος της διασποράς σε σύριγγα, ως ακολούθως.



1. Ενώστε το έμβολο με τη σύριγγα περιστρέφοντάς το με τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
2. Ανοίξτε το blister του Mini-Spike και αφαιρέστε το πώμα του άκρου της σύριγγας.
3. Ανοίξτε το πώμα του συστήματος μεταφοράς και ενώστε τη σύριγγα με το σύστημα μεταφοράς βιδώνοντάς τη με τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
4. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό δίσκο από το φιαλίδιο. Περάστε το φιαλίδιο μέσα στο διαφανές κάλυμμα του συστήματος μεταφοράς και πιέστε ισχυρά για να κλειδωθεί το φιαλίδιο στη θέση του.

5. Αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο, πιέζοντας το έμβολο.
6. Ανακινήστε έντονα για 20 δευτερόλεπτα για να αναμιχθούν όλα τα περιεχόμενα του φιαλιδίου (ώστε να δημιουργηθεί ένα λευκό γαλακτώδες ομοιογενές υγρό-).
7. Αντιστρέψτε το σύστημα και προσεκτικά αναρροφήστε το SonoVue μέσα στη σύριγγα.
8. Ξεβιδώστε τη σύριγγα από το σύστημα μεταφοράς.

Να μην χρησιμοποιείται εάν το υγρό είναι διαυγές και/ή τα στερεά μέρη του λυόφιλου είναι ορατά στο διάλυμα.

Το SonoVue θα πρέπει να χορηγείται αμέσως με ένεση σε περιφερική φλέβα για χρήση σε ηχοκαρδιογραφία και αγγειακή απεικόνιση Doppler σε ενήλικες ή με ενδοκυστική χορήγηση για χρήση στην υπερηχογραφία της απεκκριτικής μοίρας του ουροποιητικού συστήματος σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Εάν το SonoVue δε χρησιμοποιηθεί άμεσα μετά την ανασύσταση, η διασπορά μικροφουσαλίδων θα πρέπει να επανακινείται πριν την αναρρόφηση σε σύριγγα. Έχει αποδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα της διασποράς μικροφουσαλίδων επί 6 ώρες.

Το φιαλίδιο προορίζεται για μια εφάπαξ χρήση μόνο. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bracco International B.V.
Strawinskylaan 3051
NL - 1077 ZX Amsterdam
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗΣ ΣΤΟ ΚΟΙΝΟΤΙΚΟ ΜΗΤΡΩΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

EU/1/01/177/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26 Μαρτίου 2001
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Απριλίου 2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Bracco Imaging SpA
Via Ribes 5, Bioindustry Park
Colleretto Giacosa – 10010 (TO)
Italy

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας (PAES): για να αξιολογηθεί η διαχείριση των ασθενών μεταξύ παιδιών που υποβάλλονται σε ενισχυμένη με SonoVue υπερηχογραφική κυστεογραφία (VUS) σε σύγκριση με παιδιά που υποβάλλονται σε κυστεουρηθρογραφία (VCUG) για την εκτίμηση της κυστεουρηθρικής παλινδρόμησης (VUR), ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα πρέπει να διεξάγει και να υποβάλλει τα αποτελέσματα της μελέτης παρατήρησης κοόρτης (σύμφωνα με το συμφωνημένο πρωτόκολλο)	Η τελική έκθεση της μελέτης να υποβληθεί έως το 2ο τρίμηνο του 2021

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SonoVue 8 μικρόλιτρα/mL κόνις και διαλύτης για ενέσιμη διασπορά.
εξαφθοριούχο θείο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)

Κάθε mL διασποράς περιέχει 8 μL εξαφθοριούχου θείου σε μικροφουσαλίδες που ισοδυναμεί με 45 μικρογραμμάρια

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ

Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, διστεαρική φωσφατιδυλοχολίνη, διπαλμητική φωσφατιδυλογλυκερόλη-άλας νατρίου, παλμιτικό οξύ. Διαλύτης: χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο κόνεως
1 προγεμισμένη σύριγγα με διαλύτη
1 σύστημα μεταφοράς

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια ή ενδοκυστική χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση
Αποκλειστικά για εφάπαξ χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bracco International B.V.,
Strawinskylaan 3051,
NL - 1077 ZX Amsterdam,
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/177/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην συμπεριληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SonoVue 8 μικρόλιτρα/ml κόνις για ενέσιμη διασπορά.
εξαφθοριούχο θείο

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια ή ενδοκυστική χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

25 mg κόνις

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διάλυμα για ενέσεις χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml
Διαλύτης για SonoVue

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

SonoVue, 8 μl/ml, κόνις και διαλύτης για ενέσιμη διασπορά Εξαφθοριούχο θείο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το SonoVue και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το SonoVue
3. Πώς χορηγείται το SonoVue
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SonoVue
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SonoVue και ποια είναι η χρήση του

Το SonoVue προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση.

Το SonoVue είναι ένας σκιαγραφικός παράγοντας για την υπερηχογραφία ο οποίος περιέχει μικροσκοπικές φυσαλίδες γεμάτες με ένα αέριο που ονομάζεται εξαφθοριούχο θείο.

Στους ενήλικες το SonoVue βοηθάει στην επίτευξη σαφέστερων υπερηχογραφικών απεικονίσεων της καρδιάς, των αιμοφόρων αγγείων ή/και ιστών του ήπατος και του μαστού.

Το SonoVue βοηθά στην επίτευξη σαφέστερων απεικονίσεων του ουροποιητικού συστήματος στα παιδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το SonoVue

Μη χρησιμοποιήσετε το SonoVue:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο εξαφθοριούχο θείο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε δεξιά προς αριστερά διαφυγή της καρδιάς.
- Εάν έχετε σοβαρή πνευμονική υπέρταση (πίεση πνευμονικής αρτηρίας > 90 mmHg).
- Εάν έχετε μη ελεγχόμενη υπέρταση.
- Εάν έχετε σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκων (μια βαριά πάθηση που χαρακτηρίζεται από εκτεταμένη φλεγμονή στους πνεύμονες).
- Εάν σας έχουν πει να μην παίρνετε dobutamine (φάρμακο που διεγείρει την καρδιά) λόγω της σοβαρής καρδιακής νόσου σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είχατε κατά τις τελευταίες 2 ημέρες:

- συχνή και/ή επαναλαμβανόμενη στηθάγχη ή θωρακικό άλγος, ιδιαίτερα εάν έχετε ιστορικό καρδιοπάθειας,
- πρόσφατες αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Συζητήστε με τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το SonoVue, εάν:

- είχατε πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου ή υποβλήθηκατε πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στις στεφανιαίες αρτηρίες,
- πάσχετε από στηθάγχη ή θωρακικό άλγος ή σοβαρή καρδιακή νόσο,
- υποφέρετε από βαριές διαταραχές καρδιακού ρυθμού,
- η καρδιακή σας νόσος επιδεινώθηκε πρόσφατα,
- έχετε οξεία φλεγμονή του καρδιακού χιτώνα (ενδοκαρδίτιδα),
- έχετε τεχνητές βαλβίδες καρδιάς,
- έχετε οξεία γενική φλεγμονή ή λοίμωξη,
- έχετε γνωστό πρόβλημα πήκτικότητας του αίματος,
- έχετε βαριές νεφρικές ή ηπατικές νόσους,

Εάν το SonoVue σας χορηγείται μαζί με ένα φάρμακο, άσκηση ή συσκευή που διεγείρει την καρδιά, προκειμένου να απεικονιστεί η καρδιά σας υπό καταπόνηση, η καρδιακή σας δραστηριότητα, η αρτηριακή σας πίεση και ο καρδιακός σας ρυθμός θα παρακολουθούνται.

Παιδιά και έφηβοι

Σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών το SonoVue μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για υπερηχογραφία του ουροποιητικού συστήματος.

Άλλα φάρμακα και SonoVue

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε β-αποκλειστές (φάρμακα για την καρδιακή νόσο και την υπέρταση ή για το γλαύκωμα σε μορφή οφθαλμικών σταγόνων).

Κόηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το SonoVue περνά στο μητρικό γάλα.

Ωστόσο, πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό για δύο με τρεις ώρες μετά την εξέτασή σας με υπερήχους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το SonoVue δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το SonoVue περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το SonoVue

Το SonoVue σάς χορηγείται από γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας που έχουν εμπειρία σε αυτό το είδος εξέτασης.

Για το υπερηχογράφημα καρδιάς ή αιμοφόρων αγγείων και / ή ιστών του ήπατος και του μαστού σε ενήλικες: η δόση που πρέπει να χορηγηθεί σε μια φλέβα θα υπολογιστεί ανάλογα με το μέρος του σώματός σας που εξετάζεται. Η συνιστώμενη δόση είναι 2 ή 2,4 ml ανά ασθενή. Η δόση αυτή μπορεί να επαναληφθεί, εάν χρειάζεται, έως τα 4,8 ml.

Για το υπερηχογράφημα του ουροποιητικού συστήματος σε παιδιά, η συνιστώμενη δόση είναι 1 mL ανά ασθενή που θα χορηγηθεί στην ουροδόχο κύστη ως εξής:

Μετά την κένωση της ουροδόχου κύστης, ένα αλατούχο διάλυμα εισάγεται στην κύστη μέσω ενός λεπτού σωλήνα. Στη συνέχεια, το SonoVue θα χορηγηθεί μέσω του λεπτού σωλήνα και θα ακολουθήσει η χορήγηση φυσιολογικού ορού ώστε να γεμίσει η ουροδόχος κύστη. Η πλήρωση και η κένωση της ουροδόχου κύστης με αλατούχο διάλυμα μπορεί να επαναληφθεί αν χρειαστεί.

Εάν έχετε σοβαρή πνευμονική ή καρδιακή πάθηση θα βρίσκεστε υπό στενή ιατρική επίβλεψη κατά τη διάρκεια της ένεσης του SonoVue και για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από αυτήν.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση SonoVue από την κανονική

Δεν είναι πιθανό το ενδεχόμενο υπερδοσολογίας, καθώς το SonoVue χορηγείται από γιατρό. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο γιατρός θα προχωρήσει στις απαραίτητες ενέργειες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του SonoVue είναι σπάνιες και δεν είναι συνήθως σοβαρές. Ωστόσο, μερικοί ασθενείς μπορεί να εκδηλώσουν σοβαρές ανεπιθύμητες και πιθανόν να απαιτείται θεραπεία.

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε ιατρική θεραπεία:

- οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του φάρυγγα τα οποία μπορεί να καταστήσουν δύσκολη την κατάποση ή την αναπνοή· δερματικό εξάνθημα· κνίδωση·πρήξιμο των χεριών, ποδιών ή των αστραγάλων.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το SonoVue:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Κεφαλαλγία,
- Αιμωδία,
- Ζάλη,
- Αλλοίωση γεύσης,
- Ερυθρότητα,
- Δυσφορία στο στήθος,
- Αίσθημα ασθένειας (ναυτία),
- Κοιλιακό άλγος,
- δερματικό εξάνθημα,
- Αίσθηση θερμού,
- Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως: πόνος ή μία ασυνήθιστη αίσθηση στο σημείο της ένεσης,

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Θολή όραση,
- Μείωση της αρτηριακής πίεσης,
- Κνησμός
- Οσφυαλγία
- Γενικευμένος πόνος,
- Πόνος στο στήθος,
- Κόπωση,
- Σοβαρή και λιγότερο σοβαρή αλλεργική αντίδραση (συμπεριλαμβανομένης της ερυθρότητας του δέρματος, μείωσης του καρδιακού ρυθμού, μείωσης της αρτηριακής πίεσης, δύσπνοιας, απώλειας συνείδησης, καρδιακής / καρδιο-αναπνευστικής ανακοπής ή πιο βαριάς αντίδρασης με δυσκολίες στην αναπνοή και ζάλη).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Πόνος στο στήθος που αντανακλά στον αυχένα ή στο αριστερό χέρι, που μπορεί να αποτελεί ένδειξη μίας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται σύνδρομο Kounis
- Λιποθυμία,
- Σε ορισμένες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων, σε ασθενείς με νόσο των αγγείων της καρδιάς, αναφέρθηκε ελλειψη παροχής οξυγόνου στην καρδιά ή καρδιακή ανακοπή.
- Έμετος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το SonoVue

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Το SonoVue πρέπει να σας χορηγείται μέσα σε έξι ώρες μετά την ανασύσταση.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SonoVue

- Η δραστική ουσία είναι εξαφθοριούχο θείο σε μορφή μικροφουσαλιδων.
- Τα άλλα συστατικά είναι: macrogol 4000, distearoylphosphatidylcholine, dipalmitoylphosphatidylglycerol sodium, palmitic acid.

Η γυάλινη σύριγγα περιέχει sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) διαλύματος για ενέσεις.

Εμφάνιση του SonoVue και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το SonoVue είναι ένα σύστημα που περιλαμβάνει ένα γυάλινο φιαλίδιο το οποίο περιέχει λευκή κόνι, μια γυάλινη σύριγγα η οποία περιέχει το διαλύτη και ένα σύστημα μεταφοράς.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Bracco International B.V.
Strawinskylaan 3051
NL - 1077 ZX Amsterdam
Ολλανδία

Παραγωγός

Bracco Imaging S.p.A
Via Ribes 5, Bioindustry Park
Colleretto Giacosa - 10010 (TO)
Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

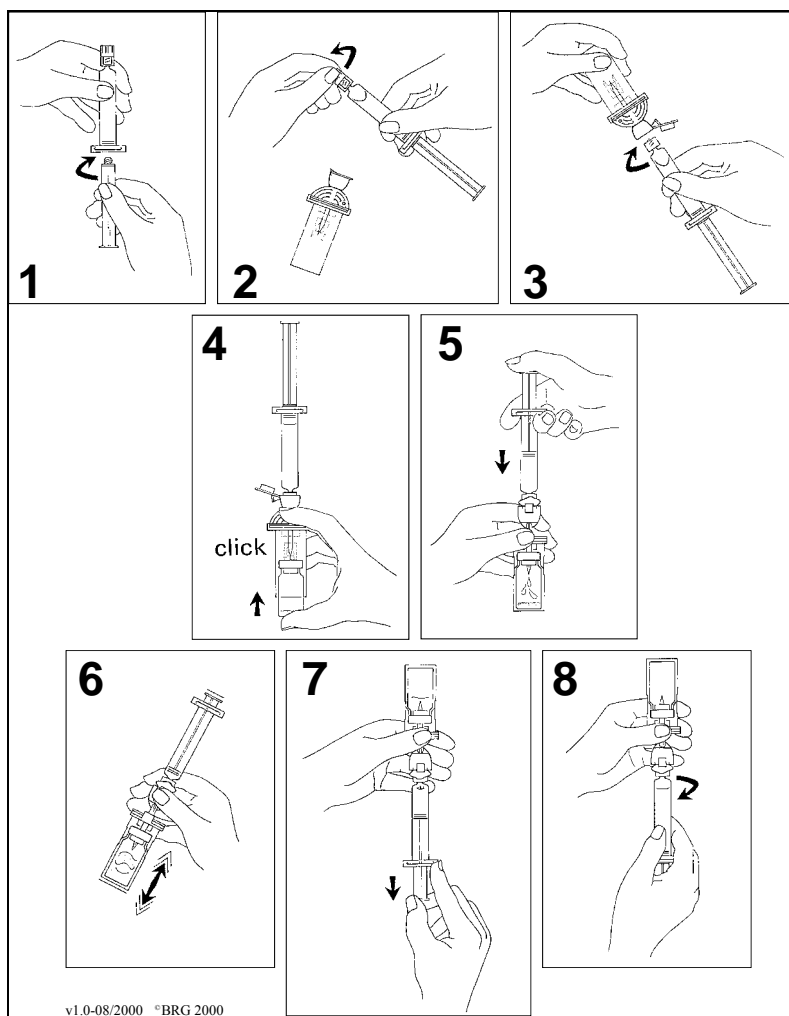
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Εάν το SonoVue δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την ανασύσταση, η διασπορά πρέπει να ανακινηθεί ξανά πριν τη λήψη της με σύριγγα.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο εξέταση. Κάθε αχρησιμοποίητο υγρό που παραμένει μετά το τέλος της εξέτασης πρέπει να απορρίπτεται.

Οδηγίες ανασύστασης:



1. Ενώστε το έμβολο με τη σύριγγα περιστρέφοντάς το με τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
2. Ανοίξτε το blister του Mini-Spike 6/8 και αφαιρέστε το πώμα του άκρου της σύριγγας.
3. Ανοίξτε το πώμα του συστήματος μεταφοράς και ενώστε τη σύριγγα με το σύστημα μεταφοράς βιδώνοντάς τη με τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
4. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό δίσκο από το φιαλίδιο. Περάστε το φιαλίδιο μέσα στο διαφανές κάλυμμα του συστήματος μεταφοράς και πιέστε ισχυρά για να κλειδωθεί το φιαλίδιο στη θέση του.
5. Αδειάστε το περιεχόμενο της σύριγγας μέσα στο φιαλίδιο, πιέζοντας το έμβολο.
6. Ανακινήστε έντονα για 20 δευτερόλεπτα για να αναμιχθούν όλα τα περιεχόμενα του φιαλιδίου (ώστε να δημιουργηθεί ένα λευκό γαλακτώδες ομοιογενές υγρό).
7. Αντιστρέψτε το σύστημα και προσεκτικά αναρροφήστε το SonoVue μέσα στη σύριγγα.
8. Ξεβιδώστε τη σύριγγα από το σύστημα μεταφοράς.

Μετά την ανασύσταση, το SonoVue είναι μια ομοιογενής, λευκή, γαλακτώδης διασπορά.

Να μην χρησιμοποιείται εάν το υγρό είναι διαυγές και/ή τα στερεά μέρη του λυόφιλου είναι ορατά στο διάλυμα.

Η διασπορά SonoVue θα πρέπει να χορηγηθεί εντός έξι ωρών από την παρασκευή της.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.