



LIFE FROM INSIDE

29 października 2014 r.

### Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

#### Zmieniona treść druków informacyjnych w punktach dotyczących przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania produktu leczniczego SonoVue® (sześćsielfluorek siarki)

Szanowni Państwo!

Bracco International BV w porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Państwu ważne nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu SonoVue®.

#### Podsumowanie

- **Opisano rzadkie, lecz ciężkie, a w niektórych przypadkach zakończone zgonem, arytmie u pacjentów z niestabilnością układu krążenia podczas wykonywania echokardiografii obciążeniowej z wykorzystaniem produktu SonoVue w skojarzeniu z dobutaminą.**
- **Dlatego też, u pacjentów ze schorzeniami sugerującymi niestabilność układu krążenia (np. u pacjentów z niedawno rozpoznany ostrym zespołem wieńcowym bądź u pacjentów z klinicznie niestabilnym niedokrwieniem), produktu SonoVue nie należy używać w skojarzeniu z dobutaminą.**
- **W przypadku stosowania produktu SonoVue w monoterapii u pacjentów z niestabilnością układu krążenia, produkt ten powinien być podawany niezwykle ostrożnie i wyłącznie wówczas, gdy dokonano starannej analizy zagrożeń i korzyści; w trakcie oraz po zakończeniu podawania produktu SonoVue należy monitorować parametry życiowe, bowiem u tych pacjentów reakcje przypominające reakcje alergiczne i/lub reakcje wazodylatacyjne mogą prowadzić do stanów zagrożenia życia.**

#### Dodatkowe informacje

W Unii Europejskiej produkt SonoVue jest zarejestrowany w następujących wskazaniach:

- **Echokardiografia:** Jako przezpłuczny echokardiograficzny środek kontrastujący do stosowania u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem chorób układu krążenia, w celu zwiększenia cieniowania komór serca i poprawy uwidocznienia granicy wsierdza lewej komory.
- **Dopplerowskie badanie przepływu w dużych naczyniach:** W celu zwiększenia dokładności wykrywania lub wykluczania nieprawidłowości w tętnicach mózgowych i zewnątrzczaszkowych tętnicach szyjnych oraz w tętnicach obwodowych.

#### Bracco International BV

**Reg. Office** - Stravinskylaan 3051 1077 ZX Amsterdam - The Netherlands - Tel. +31 (0)20 301 2314 - Fax. +31 (0)20 301 2160 - Trade Reg. 332 14612

**Beijing Representative Office** - Room 805-806 Tower A, Full Link Plaza No. 18 - Chaoyangmenwai Ave., Beijing 100020 - China

Tel: +86 10 6588-6166 - Fax: +86 10 6588-6066 - [www.braccoimaging.com](http://www.braccoimaging.com)



LIFE FROM INSIDE

- **Dopplerowskie badanie mikroprzepływów:** W celu poprawy obrazu unaczynienia zmian w wątrobie i gruczole sutkowym w ultrasonografii dopplerowskiej, co pozwala na bardziej swoistą ocenę zmian.

Opisano rzadkie, lecz ciężkie, a w niektórych przypadkach zakończone zgonem, arytmie u pacjentów z niestabilnością układu krążenia podczas wykonywania echokardiografii obciążeniowej z wykorzystaniem produktu SonoVue w skojarzeniu z dobutaminą (tzn. arytmie komorowe, zatrzymanie krążenia i ciężką bradykardię).

Ze względu na częste stosowanie dobutaminy (będącej lekiem wywierającym bezpośrednie działanie inotropowo dodatnie) w echokardiografii obciążeniowej oraz ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich kardiologicznych działań niepożądanych w przypadku stosowania dobutaminy łącznie z produktem SonoVue u pacjentów z niestabilnością układu krążenia europejskie władze odpowiedzialne za sprawy zdrowia postanowiły dodać przeciwwskazanie do stosowania tego połączenia produktów leczniczych u pacjentów ze schorzeniami sugerującymi niestabilność układu krążenia.

Ponadto, opierając się na wynikach opublikowanych w piśmiennictwie oraz na doświadczeniu klinicznym, dotychczas obowiązujące przeciwwskazanie do stosowania produktu SonoVue u pacjentów z niedawno stwierdzonym ostrym zespołem wieńcowym bądź klinicznie niestabilną chorobą niedokrwienną serca usunięto, zastępując je ostrzeżeniem. W analizie uwzględniono m.in. retrospektywne nieinterwencyjne badanie bezpieczeństwa (BR1-132) oceniające śmiertelność wewnątrzszpitalną (zgon tego samego dnia lub następnego dnia kalendarzowego po przeprowadzeniu badania echokardiograficznego) oraz częstość występowania dużych zdarzeń niepożądanych u 757 pacjentów w stanie krytycznym poddawanych badaniu echokardiograficznemu z podaniem produktu SonoVue w porównaniu z 3087 pacjentami poddawany badaniu echokardiograficznemu bez zastosowania środka kontrastującego, w którym to badaniu nie wykazano istotnej różnicy pomiędzy badanymi grupami.

W przypadku stosowania produktu SonoVue w monoterapii w tym kontekście **produkt ten powinien być podawany niezwykle ostrożnie i wyłącznie wówczas, gdy dokonano starannej analizy zagrożeń i korzyści; w trakcie oraz po zakończeniu podawania produktu SonoVue należy monitorować parametry życiowe** (patrz aneks).

W późniejszym czasie zostanie dostarczona broszura edukacyjna odzwierciedlająca te zmiany i zawierająca listę kontrolną dotyczącą chorób serca i chorób towarzyszących dla dobrego raportowania.

### **Prośba o 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 do:



LIFE FROM INSIDE

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

lub do polskiego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bracco Imaging Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39A  
02-672 Warszawa  
tel. +48 22 208 24 20  
fax +48 22 208 24 16  
e-mail: [qchs.bracco@quintiles.com](mailto:qchs.bracco@quintiles.com)

W przypadku dalszych pytań dotyczących informacji podanych w niniejszym piśmie prosimy kontaktować się z Professional Services: [Services.ProfessionalEurope@bracco.com](mailto:Services.ProfessionalEurope@bracco.com)

Z poważaniem

Dr Alberto Spinazzi  
Senior Vice President  
Group Medical Affairs



LIFE FROM INSIDE

## *Aneks*

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego, zmienione punkty 4.3 i 4.4:**

(dodany nowy tekst oraz tekst przeniesiony z punktu „Przeciwwskazania” do punktu „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” czcionką pogrubioną)

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1

Produkt SonoVue jest przeciwwskazany u pacjentów z rozpoznanym przebiegiem prawo-lewym, ciężkim nadciśnieniem płucnym (ciśnienie w tętnicy płucnej > 90 mmHg), nie leczonym lub nie poddającym się leczeniu nadciśnieniem tętniczym i u dorosłych pacjentów z zespołem niewydolności oddechowej.

**SonoVue nie może być stosowany w połączeniu z dobutaminą, u pacjentów ze schorzeniami sugerującymi niestabilność układu krążenia, w których dobutamina jest przeciwwskazana.**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu SonoVue u kobiet w ciąży i karmiących piersią, dlatego nie należy stosować produktu SonoVue w czasie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.6).

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka należy kontrolować zapis EKG, jeśli jest to klinicznie wskazane. Należy podkreślić, że obciążeniowa echokardiografia, która może naśladować epizod niedokrwienności, może potencjalnie zwiększyć ryzyko związane z użyciem SonoVue. Dlatego też, jeśli produkt SonoVue jest stosowany w trakcie obciążeniowej echokardiografii stan pacjenta musi być stabilny, potwierdzony brakiem bólu w klatce piersiowej lub zapisem EKG, w ciągu dwóch kolejnych dni poprzedzających badanie. W trakcie badania echokardiograficznego z obciążeniem farmakologicznym (np. dobutamina) należy prowadzić kontrolę zapisu EKG i ciśnienia tętniczego.

**Należy zachować szczególną ostrożność rozważając podanie SonoVue u pacjentów z niedawno przeżytym ostrym zespołem wieńcowym lub klinicznie niestabilną chorobą niedokrwiennością serca, w tym: z postępującym lub trwającym zawałem serca, typową dławicą piersiową spoczynkową w ciągu ostatnich 7 dni, znaczącym pogorszeniem objawów sercowych w ciągu ostatnich 7 dni, niedawną interwencją wieńcową lub innymi czynnikami wskazującymi na niestabilność kliniczną (np. niedawne pogorszenie zapisu EKG, wyniki badań laboratoryjnych lub objawy kliniczne), ostrą niewydolnością serca, niewydolnością serca klasy III / IV, lub ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, gdyż u tych pacjentów reakcje rzekomoalergiczne i (lub) rozszerzenie naczyń mogą doprowadzić do sytuacji zagrażających życiu. SonoVue powinien być stosowany u tych pacjentów, jedynie po starannym oszacowaniu stosunku korzyści do ryzyka, jak również należy ściśle monitorować czynności życiowe w trakcie i po podaniu.**



LIFE FROM INSIDE

W stanach nagłych musi być łatwo dostępny sprzęt do przeprowadzenia resuscytacji oraz personel wyszkolony w zakresie intensywnej opieki medycznej.

W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej, produkty zawierające beta-blokery (w tym krople do oczu) mogą powodować jej nasilenie. Pacjenci mogą nie reagować na standardowe dawki adrenaliny stosowane w leczeniu reakcji anafilaktycznych.

Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu SonoVue pacjentom z klinicznie istotnymi chorobami płuc, w tym ciężką, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

Zaleca się, aby pacjent pozostał pod ścisłą obserwacją personelu medycznego przynajmniej przez 30 minut po podaniu produktu SonoVue.

Liczba pacjentów w badaniach klinicznych z poniższymi stanami chorobowymi, u których stosowano produkt SonoVue, była ograniczona, dlatego należy zachować ostrożność w podawaniu produktu pacjentom z: ostrym zapaleniem wsierdzia, sztucznymi zastawkami, ostrym ogólnym stanem zapalnym i(lub) sepsą, chorobami przebiegającymi z nadmiernym krzepnięciem i(lub) niedawno przeżytym incydem zakrzepowo-zatorowym, w końcowym stadium niewydolności nerek lub wątroby. SonoVue nie powinien być stosowany u pacjentów ze wspomaganym oddechem i z chorobami neurologicznymi o niestabilnym przebiegu. W badaniach na zwierzętach, podawanie echo-kontrastów prowadziło do wystąpienia działań niepożądanych na poziomie tkankowym (np. uszkodzeń komórek śródbłonka, pęknięcia naczyń włosowatych) wynikających z interakcji z wiązką ultradźwięków. Chociaż tego typu działania niepożądane nie były obserwowane u ludzi, zaleca się użycie niskiego indeksu mechanicznego.