

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SonoVue 8 микролитра/мл прах и разтворител за инжекционна дисперсия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 8 микролитра микромехурчета на серен хексафлуорид (sulphur hexafluoride).

При реконституция както е указано, 1 ml от получената дисперсия съдържа 8 микролитра серен хексафлуорид в микромехурчетата, еквивалентни на 45 микрограма.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна дисперсия

SonoVue е комплект, включващ:

1 флакон, съдържащ 25 mg лиофилизиран прах

1 предварително напълнена спринцовка, съдържаща 5 ml натриев хлорид

1 мини-Спайк система за прехвърляне

Информация за външния вид на реконституирания разтвор е дадена в точка 6.6.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

SonoVue се използва при ултразвуково изобразяване за усилване ехогенността на кръвта, което води до подобро съотношение сигнал/шум.

SonoVue трябва да се използва само при пациенти, при които изследването без контрастно усилване е неубедително.

Ехокардиография

SonoVue е транспулмонално ехокардиографско контрастно вещество за употреба при пациенти с подозирано или установено сърдечно-съдово заболяване, с цел осигуряване на непрозрачност на сърдечните кухини и усилване на левокамерните ендокардиални гранични очертания.

Доплерово изследване на големи кръвоносни съдове

SonoVue увеличава точността при откриване или изключване на аномалии в мозъчните артерии и екстракраниалните каротидни или периферни артерии чрез подобряване на Доплеровото съотношение сигнал/шум.

SonoVue повишава качеството на Доплеровото изображение и продължителността на клинически полезното усилване на сигнала при оценка на порталната вена.

Доплерово изследване на малки кръвоносни съдове

SonoVue подобрява изображението на васкуларитета на черния дроб и гръдните лезии по време на Доплерова сонография, водейки до по-специфично охарактеризиране на лезиите.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът трябва да се използва само от лекари с опит в ултразвукова образна диагностика.

Дозировка

Препоръчителните дози на SonoVue са:

В-модално изображение на сърдечни кухини, в покой или при стрес: 2 ml
Доплерово изображение на съдове: 2,4 ml.

По време на едно изследване, може да се направи повторно инжектиране на препоръчителната доза, когато се счете за нужно от лекаря.

Пациенти в напреднала възраст

Препоръките за дозиране се отнасят и за пациенти в напреднала възраст.

Педиатрични пациенти

Безопасността и ефикасността на SonoVue при пациенти под 18 години не е установена и продуктът не трябва да се употребява при тези пациенти.

Начин на приложение

Дисперсията с микромехурчета се приготвя преди употреба като през септума се инжектират 5 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор към съдържанието на флакона. След това флаконът се разклаща енергично за няколко секунди, докато лиофилизатът се разтвори напълно. Желаният обем от дисперсията може да се изтегли в спринцовка по всяко време до 6 часа след реконституирането. Непосредствено преди изтеглянето в спринцовката, флаконът трябва да се разклати, за да се ресуспендират микромехурчетата. SonoVue трябва да се приложи веднага след изтеглянето в спринцовката чрез инжектиране в периферна вена. Всяка инжекция трябва да бъде последвана от промивка с 5 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор.

За указания относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

SonoVue е противопоказан при пациенти, за които е известно, че имат дясно-леви шънтове, тежка белодробна хипертония (налягане в белодробната артерия > 90 mmHg), неконтролирана системна хипертония и при пациенти с респираторен дистрес синдром от възрастов тип.

SonoVue не трябва да се използва в комбинация с добутамин при пациенти със заболявания, предполагащи сърдечно-съдова нестабилност, при които е противопоказан добутамин.

Безопасността и ефективността на SonoVue при бременни и кърмещи жени не са установени, поради което SonoVue не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с висок риск трябва да се извършва мониториране на ЕКГ, както е клинично показано.

Трябва да се подчертае, че ехокардиографията при стрес, която може да имитира исхемичен епизод, би могла да увеличи риска от употреба на SonoVue. Поради това, ако SonoVue се

използва в комбинация с ехокардиография при стрес, пациентите трябва да бъдат в стабилно състояние, потвърдено от отсъствие на гръдна болка или изменение в ЕКГ през предходните два дни.

Освен това, мониториране на ЕКГ и кръвното налягане трябва да се извършва по време на усилената чрез SonoVue ехокардиография при фармакологичен стрес (напр. с добутамин).

Необходимо е повишено внимание, когато се обмисля приложението на SonoVue при пациенти с неотдавнашен остър коронарен синдром или клинично нестабилно исхемично сърдечно заболяване, включително: започващ или развиващ се инфаркт на миокарда, типична ангина пекторис при покой през последните 7 дни, значително влошаване на сърдечните симптоми през последните 7 дни, неотдавнашна коронаро-артериална интервенция или други фактори, предполагащи клинична нестабилност (напр., неотдавнашно влошаване на ЕКГ, лабораторни или клинични находки), остра сърдечна недостатъчност, клас III/IV сърдечна недостатъчност или тежки ритъмни нарушения, защото при тези пациенти, алергоподобните и/или съдоразширяващи реакции може да доведат до живото-застрашаващи състояния. При такива пациенти SonoVue трябва да се прилага само след внимателна оценка на съотношението риск/полза, като по време на и след приложението трябва да се извършва внимателно мониториране на виталните признаци.

Трябва да се разполага със спешно оборудване и персонал, обучен в използването му. В случай на анафилактична реакция, бета блокерите (включително препарати под формата на капки за очи), може да утежнят реакцията. Пациентите може да бъдат нечувствителни към обичайните дози адреналин, използвани за лечение на алергични реакции. Препоръчва се повишено внимание, когато SonoVue се прилага при пациенти с клинично значимо белодробно заболяване, включително тежко хронично обструктивно белодробно заболяване.

Препоръчва се пациентите да бъдат под непосредствено лекарско наблюдение по време на прилагането на SonoVue и поне 30 минути след това.

Броят на пациентите със следните състояния, които са били изложени на SonoVue при клиничните проучвания, е ограничен и поради това се препоръчва повишено внимание при прилагане на продукта при пациенти с: остър ендокардит, протезирани клапи, остро системно възпаление и/или сепсис, състояния със свръхактивно кръвосъсирване и/или неотдавнашен тромбоемболизъм и краен стадий на бъбречно или чернодробно заболяване.

SonoVue не е подходящ за употреба при вентилирани пациенти и такива с нестабилни неврологични заболявания. В проучвания при животни, приложението на ехоконтрастни вещества показва биологични нежелани ефекти (напр. увреждане на ендотелни клетки, руптура на капилярите) при взаимодействие с ултразвуковия лъч. Въпреки, че тези биологични нежелани ефекти не са съобщавани при хора, се препоръчва употреба на нисък механичен индекс.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. Няма очевидна връзка по отношение появата на нежелани събития при клиничните проучвания на пациенти, приемащи различни видове от най-честите едновременно прилагани лекарства.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма налични клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност. Проучванията при животни не показват вредни въздействия върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнатално развитие (вж. точка 5.3 “Предклинични данни за безопасност”). На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

Кърмене

Не е известно дали серният хексафлуорид се екскретира в кърмата. Поради това е необходимо повишено внимание, когато SonoVue се прилага при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

SonoVue не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Безопасността на SonoVue е оценена при 4 653 възрастни пациенти, които са взели участие в 58 клинични проучвания.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системо-органен клас и честота, използвайки следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции		
	Категория честота		
	Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на имунната сиситема			Свръхчувствителност, анафилактична реакция, анафилактоидна реакция
Психични нарушения		Безсъние	
Нарушения на нервната система	Главоболие, парестезии, замаяност, дисгеузия	Свързано със синусите главоболие	Загуба на съзнание Вазовагална реакция
Нарушения на очите		Замъглено зрение	
Съдови нарушения	Зачервяване	Хипотония	
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения	Фарингит		
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Коремна болка	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Пруритус, обрив		
Нарушения на мускулно- скелетната система, съединителната тъкан и костите	Болки в гърба		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Гръдна болка, дискомфорт в гърдите, болка, отпадналост, реакция на мястото на инжектиране, чувство за горещина		
Изследвания	Повишена кръвна захар		

В някои от случаите на свръхчувствителност при пациенти с подлежащо заболяване на коронарните артерии, са съобщени също исхемия на миокарда и/или инфаркти на миокарда.

В много редки случаи са съобщавани фатални изходи в свързана с времето асоциация с прилагането на SonoVue. При всички тези пациенти е имало висок подлежащ риск за големи сърдечни усложнения, които биха могли да доведат до фатален изход.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Тъй като няма съобщени досега случаи на предозиране, не са идентифицирани нито признаците, нито симптомите на предозиране. Във Фаза I проучване дози до 56 ml SonoVue са прилагани на здрави доброволци, без да се съобщава за тежки нежелани реакции. В случай на предозиране, пациентът трябва да се наблюдава и да се третира симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ултразвуково контрастно вещество,
АТС код: V08DA

Прибавянето на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор към лиофилизирания прах, последвано от енергично разклащане, води до получаване на микромехурчета от серен хексафлуорид. Мехурчетата са със среден диаметър 2,5 µm, като 90% са с диаметър по-малък от 6 µm, а 99% с диаметър по-малък от 11 µm. Всеки милилитър от SonoVue съдържа 8 микролитра микромехурчета. Вътрешната повърхност между мехурчето серен хексафлуорид и водната среда служи като отражател на ултразвуковия лъч, усилващ ехогенността на кръвта и увеличаващ контраста между кръвта и околните тъкани.

Интензитетът на отразения сигнал зависи от концентрацията на микромехурчетата и фреквенцията на ултразвуковия лъч. В предложените клинични дози, SonoVue предизвиква отчетливо увеличение на интензитета на сигнала за повече от 2 минути при В-модалното изобразяване при ехокардиография и от 3 до 8 минути при Доплеровото изобразяване на големи и малки кръвоносни съдове.

Серният хексафлуорид е инертен безцветен газ, трудно разтворим във водни разтвори. Има съобщения в литературата за употребата на газ при проучване на респираторната физиология и при пневматична ретинопексия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Общото количество серен хексафлуорид, приложен в клинична доза, е извънредно малко (в доза от 2 ml мехурчетата съдържат 16 микролитра газ). Серният хексафлуорид се разтваря в кръвта и след това се издиша.

След единична интравенозна инжекция на 0,03 или 0,3 ml SonoVue/kg (приблизително 1 и 10 пъти повече от максималната клинична доза) на здрави доброволци, серният хексафлуорид се отделя бързо. Средното терминално време на полуелиминиране е 12 минути (порядък от 2 до

33 минути). Повече от 80% от приложения серен хексафлуорид се открива в издишания въздух в рамките на 2 минути след инжектирането и почти 100% след 15 минути. При пациенти с дифузна интерстициална белодробна фиброза, процентът от дозата, който се открива в издишания въздух, е около 100% и терминалното време на полуелиминиране е подобно на това, измерено при здрави доброволци.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, генотоксичност и репродуктивна токсичност. Цекалните лезии, наблюдавани при някои проучвания с многократно дозиране при плъхове, но не и при маймуни, не са релевантни за хора при нормални условия на приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах

Макрогол 4000

Дистеароилфосфотидилхолин

Дипалмитоилфосфатидилглицерол натрий

Палмитинова киселина

Разтворител

Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6..

6.3 Срок на годност

2 години

След реконституиране, химичната и физична стабилност е доказана в продължение на 6 часа. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение преди употреба са на отговорността на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Презентация 02 (с отделна мини-Спайк система за прехвърляне):

25 mg сух лиофилизиран прах в среда от серен хексафлуорид във флакон от безцветно стъкло тип I, с каучукова запушалка.

Отделна система за прехвърляне.

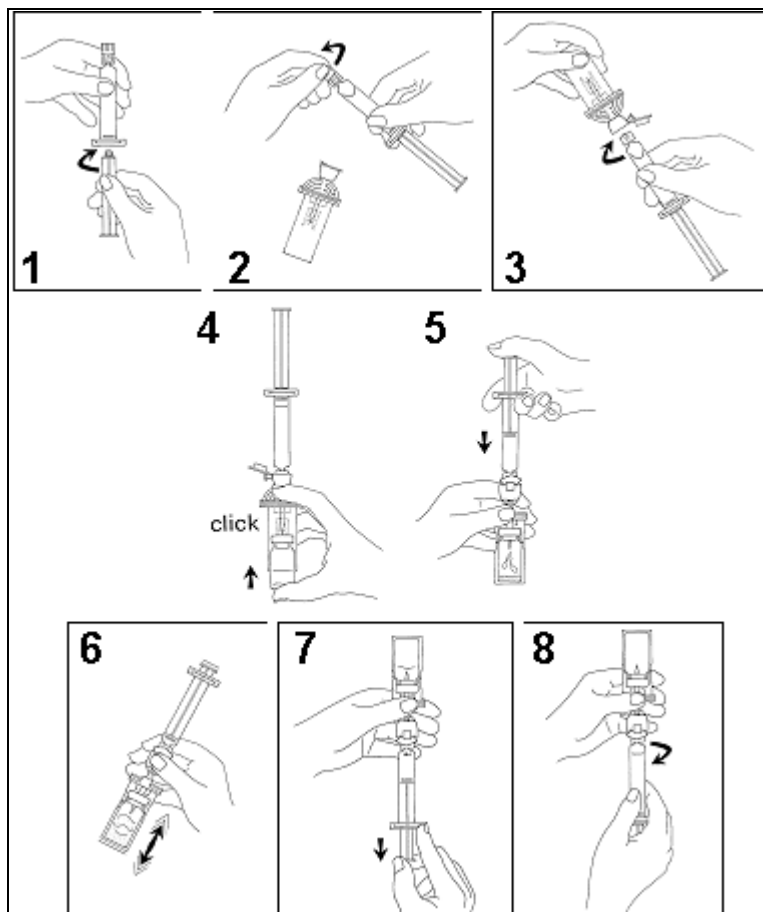
Предварително напълнена спринцовка от стъкло тип I, съдържаща 5 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди работа разгледайте продукта, за да сте сигурни, че контейнерът и запушалката не са повредени.

SonoVue трябва да се приготви преди употреба като през септума се инжектират 5 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор към съдържанието на флакона. Флаконът се разклаща енергично за 20 секунди, след което желаният обем от дисперсията може да се изтегли в спринцовка както следва:

Презентация 02 (с отделна мини-Спайк система за прехвърляне)



1. Поставете буталото, като го завъртите по посока на часовниковата стрелка в спринцовката.
2. Отворете блистера на мини-Спайк системата за прехвърляне и извадете капачката на върха на спринцовката.
3. Отворете капачката на системата за прехвърляне и свържете спринцовката към системата чрез завинтване по посока на часовниковата стрелка.
4. Отстранете защитния диск от флакона. Плъзнете флакона в прозрачния ръкав на системата за прехвърляне и натиснете силно, за да прикрепите флакона на мястото му.
5. Изпразнете съдържанието на спринцовката във флакона чрез избутване на буталото.
6. Разклатете енергично за 20 секунди, за да смесите съдържанието на флакона до получаване на млечно бяла хомогенна течност.
7. Обърнете системата и внимателно изтеглете SonoVue в спринцовката.
8. Отвинтете спринцовката от системата за прехвърляне.

Не използвайте, ако получената течност е прозрачна и/или ако в суспензията се виждат твърди частици от лиофилизата.

SonoVue трябва да се приложи веднага чрез инжектиране в периферна вена.

Ако SonoVue не се използва веднага след реконституиране, дисперсията с микромехурчета трябва да се разклати повторно, преди изтеглянето в спринцовката. Химичната и физична стабилност на дисперсията с микромехурчета е доказана в продължение на 6 часа.

Флаконът е предназначен само за едно изследване. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/177/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

26 март 2001 г./ 24 април 2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

• УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо.

• ДРУГИ УСЛОВИЯ

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да гарантира, че системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 на Разрешението за употреба е внедрена и функционира преди и докато лекарственият продукт е на пазара.

План за управление на риска (ПУР)

ПРУ трябва да изпълнява проучванията и допълнителните дейности, свързани с лекарствената безопасност, посочени в Плана за лекарствена безопасност съгласно ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всяко следващо актуализиране на ПУР, съгласувано с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP).

Съгласно указанията на CHMP относно системи за управление на риска при лекарствени продукти за хуманна употреба, актуализираният ПУР се подава едновременно със следващия актуализиран Периодичен доклад за безопасност (ПДБ).

Освен това актуализиран ПУР се подава:

- при получаване на нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност, Плана за лекарствена безопасност или дейностите за минимизиране на риска;
- в рамките на 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизиране на риска);
- при поискване от Европейската агенция по лекарствата.

ПДБ

ПРУ трябва да предостави ПДБ, обхващащ периода от 01.10.2005 г. до 30.09.2006 г. и да продължи с годишни ПДБ, ако CHMP не одобри друго.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
--

Данни върху вторичната опаковка, презентация 02

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SonoVue 8 микролитра/мл микромехурчета на серен хексафлуорид
Прах и разтворител за инжекционна дисперсия

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml съдържа 8 микролитра микромехурчета на серен хексафлуорид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА
--

Макрогол 4000, дистеароилфосфотидилхолин, дипалмитоилфосфатидилглицерол натрий, палмитинова киселина.
Разтворител: натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА
--

1 флакон, съдържащ 25 mg лиофилизиран прах за реконституиране с 5 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор
1 предварително напълнена спринцовка, съдържаща натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор
1 мини-Спайк плюс 6/8 (CE0123) система за прехвърляне
1 ml от реконституираната дисперсия съдържа 8 микролитра микромехурчета на серен хексафлуорид.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ
--

Интравенозно приложение
Преди употреба прочетете внимателно листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО
--

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Само за еднократна употреба. Изхвърлете неизползваната част от продукта.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/177/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

SonoVue 8 микролитра/мл прах за инжекционна дисперсия

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интравенозно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ
--

25 mg лиофилизиран прах за реконституиране с 5 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%)
инжекционен разтвор преди прилагане.

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Интравенозно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 ml

6. ДРУГО

За употреба със SonoVue

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

SonoVue 8 микролитра/мл прах и разтворител за инжекционна дисперсия серен хексафлуорид (sulphur hexafluoride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява SonoVue и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате SonoVue
3. Как да използвате SonoVue
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате SonoVue
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява SonoVue и за какво се използва

SonoVue е контрастно вещество за ултразвуково сканиране на кръвоносни съдове и телесни тъкани.

SonoVue е дисперсия, съдържаща милиони мънички мехурчета (микромехурчета). Всяко едно от тези мехурчета е по-малко от червена кръвна клетка. Мехурчетата отразяват ултразвуковия лъч и предоставят по-добро ехо от телесните тъкани.

SonoVue е контрастно вещество, което отразява ултразвуковите вълни различно от телесните тъкани и подобрява картината на сканирането. Това помага на Вашия лекар да идентифицира част от Вашето тяло или кръвоносен съд и да види всяка аномалия. SonoVue може да се използва за сканиране на сърдечни кухини, сканиране на големи кръвоносни съдове и сканиране за достъп до лезии в гърдата и черния дроб.

Този лекарствен продукт се използва само за диагностика.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате SonoVue

Не използвайте SonoVue

Ако сте алергични към серен хексафлуорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или ако имате:

- дясно-леви шънтове на сърцето,
- сериозно увеличение на кръвното налягане в белодробната артерия,
- неконтролирана хипертония,
- респираторен дистрес синдром от възрастов тип,
- това лекарство не трябва да Ви бъде назначавано заедно с добутамин, ако добутамин Ви е противопоказан поради тежко сърдечно заболяване.

Ако сте имали алергична реакция в миналото към SonoVue или към друго ултразвуково контрастно вещество уведомете Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако трябва да се подложите на ехокардиография при стрес, уведомете Вашия лекар ако в последните 2 дни сте имали:

- честа и/или повтаряща се стенокардия (ангина пекторис) или болка в гърдите, особено ако имате анамнеза за сърдечно заболяване,
- скорошни промени в електрокардиограмата.

По време на изследване с усилен стрес чрез SonoVue ехокардиография при фармакологичен стрес, ЕКГ и кръвното налягане ще се мониторира внимателно.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате SonoVue и кажете на Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния:

- ако сте имали инфаркт на миокарда или интервенция на коронарна артерия,
- ако страдате от стенокардия (ангина пекторис) или болка в гърдите, или сърдечна недостатъчност, или тежки сърдечни ритъмни нарушения,
- ако сте имали неотдавнашни промени в електрокардиограмата,
- в случай, че страдате от тежко белодробно заболяване и задух,
- в случай, че имате нестабилно неврологично заболяване, респираторна вентилация, остър ендокардит, изкуствени сърдечни клапи, остро системно възпаление и/или сепсис, състояния на свръхактивно кръвосъсирване и/или неотдавнашен тромбоемболизъм, напреднали бъбречни или чернодробни заболявания.

Други лекарства и SonoVue

Няма съобщения за реакции между SonoVue и други лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност и кърмене

SonoVue не е проучен при бременни. Не се очаква опасност за развиващото се бебе. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Ако кърмите, уведомете Вашия лекар. Не е известно дали SonoVue преминава в кърмата. Вашият лекар ще Ви посъветва дали трябва да преустановите кърменето за кратко време след ултразвуковото изследване.

3. Как да използвате SonoVue

След разтваряне SonoVue е хомогенна бяла млекообразна дисперсия. Ако се виждат твърди частици или ако дисперсията не е хомогенна, продуктът трябва да се изхвърли.

Ако SonoVue не се използва веднага след разтварянето дисперсията трябва да се разклати отново преди да се изтегли в спринцовка.

SonoVue се инжектира интравенозно, обикновено в ръката. Количеството което ще се постави зависи от това, коя част от тялото Ви се сканира. Обичайната доза е 2 или 2,4 ml от дисперсията. Тази доза може да се повтори. Медицинският персонал, който наблюдава сканирането, ще Ви приложи инжекция със SonoVue. Дозата е еднаква при възрастни и при пациенти в напреднала възраст, но SonoVue не трябва да се прилага при пациенти под 18 години.

Вие ще бъдете мониторирани в продължение на 30 минути след изследването.

Продуктът е предназначен само за единично изследване. Всяка неупотребена течност, останала в края на изследването, трябва да се изхвърли.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени. Въпреки това, някои пациенти могат да получат сериозни нежелани лекарствени реакции, които да изискват лечение.

Уведомете веднага Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани лекарствени реакции – може да се нуждаете от спешно лечение:

- Признаци на тежка алергична реакция като подуване на лицето, устните, устата или гърлото, което може да причини затруднение в гълтането или дишането; кожен обрив; копривна треска; оток на ръцете, стъпалата или глезените.

Нежеланите лекарствени реакции могат да възникнат с определена честота и се дефинират както следва:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 потребители
- чести: засягат 1 до 10 на 100 потребители
- нечести: засягат 1 до 10 на 1 000 потребители
- редки: засягат 1 до 10 на 10 000 потребители
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

При SonoVue са наблюдавани следните нежелани реакции:

Нечести:

- главоболие
- скованост
- замаяност
- странен вкус в устата
- зачервяване
- дразнене на гърлото
- гадене
- сърбеж; кожен обрив
- болка в гърба
- усещане за горещина
- болка в гърдите или дискомфорт
- умора
- локални реакции на мястото на инжектиране, като: болка или друго необичайно усещане в мястото на инжектиране
- генерализирана болка
- повишени нива на кръвна захар

Редки:

- безсъние
- болка или напрежение в челото, бузите, носа или между очите
- замъглено зрение
- болка в корема
- понижено кръвно налягане

С неизвестна честота:

- загуба на съзнание
- тежка или по-лека алергична реакция
- примамляване

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате SonoVue

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Дисперсията SonoVue трябва да Ви се приложи в рамките на шест часа след приготвянето ѝ.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа SonoVue

Активното вещество е серен хексафлуорид под форма на микромехурчета.

Другите съставки са: макрогол 4000, дистеароилфосфотидилхолин,

дипалмитоилфосфатидилглицерол натрий, палмитинова киселина.

Стъклената спринцовка съдържа натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор.

Как изглежда SonoVue и какво съдържа опаковката

SonoVue е комплект, който включва стъклен флакон, съдържащ бял прах, стъклена спринцовка, съдържаща разтворител и система за прехвърляне.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Bracco International B.V.

Strawinskylaan 3051

NL-1077 ZX Amsterdam

Нидерландия

Производител

Bracco Imaging S.p.A

Via Ribes 5, Biondustory Park

Colleretto Giacosa - 10010 (TO)

Италия

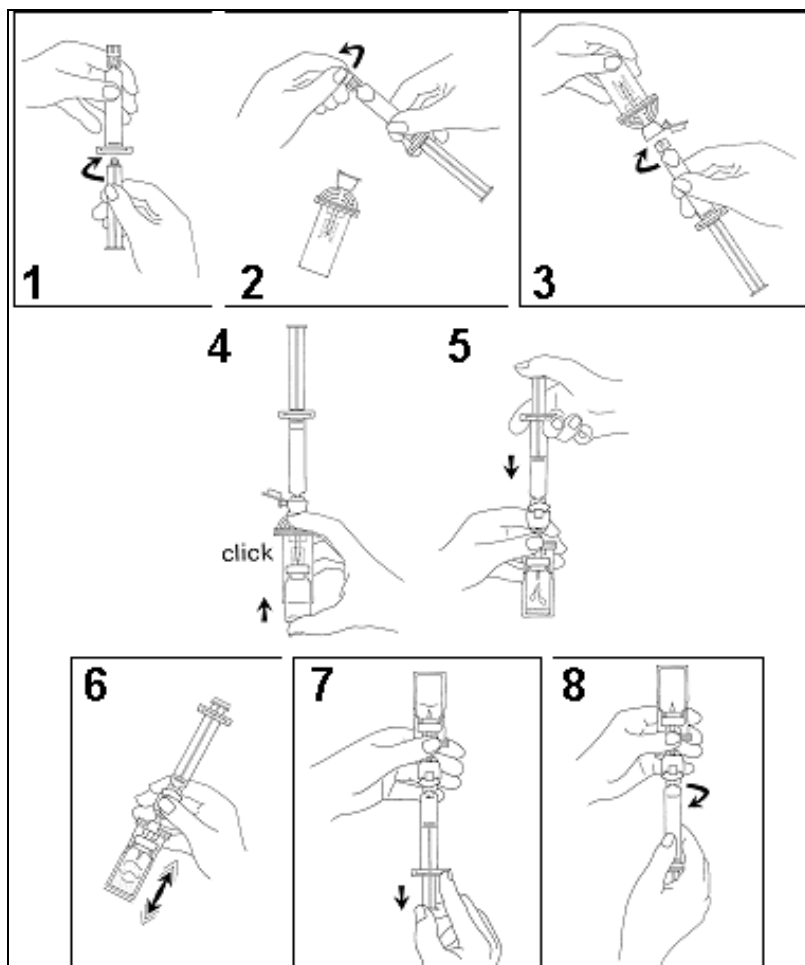
Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:
Презентация 02 (с отделна мини-Спайк система за прехвърляне (CE 0123))



1. Поставете буталото, като го завъртите по посока на часовниковата стрелка в спринцовката.
2. Отворете блистера на мини-Спайк системата за прехвърляне и извадете капачката на върха на спринцовката.
3. Отворете капачката на системата за прехвърляне и свържете спринцовката към системата чрез завинтване по посока на часовниковата стрелка.
4. Отстранете защитния диск от флакона. Плъзнете флакона в прозрачния ръкав на системата за прехвърляне и натиснете силно, за да прикрепите флакона на мястото му.
5. Изпразнете съдържанието на спринцовката във флакона чрез избутване на буталото.
6. Разклатете енергично за 20 секунди, за да смесите съдържанието на флакона до получаване на млечно бяла хомогенна течност.
7. Обърнете системата и внимателно изтеглете SonoVue в спринцовката.
8. Отвинтете спринцовката от системата за прехвърляне.

Не използвайте, ако получената течност е прозрачна и/или ако в суспензията се виждат твърди частици от лиофилизата.