



LIFE FROM INSIDE

8 oktober 2014

Sikkerhetsmelding til helsepersonell
Reviderte kontraindikasjoner og advarsler og forsiktighetsregler ved bruk av SonoVue®
(svovelheksafluorid)

Kjære helsepersonell

Bracco International BV vil i samarbeid med europeiske legemiddelmyndigheter og Statens legemiddelverk informere deg om ny og viktig sikkerhetsinformasjon om SonoVue®.

Sammendrag

- **Sjeldne, men alvorlige arytmier, noen ganger dødelige, er rapportert hos pasienter med kardiovaskulær ustabilitet under ekkokardiografiske stresstester med SonoVue® brukt sammen med dobutamin.**
- **Hos pasienter med tilstander som tyder på kardiovaskulær ustabilitet (f.eks. nylig akutt koronarsyndrom eller klinisk ustabil iskemi) skal SonoVue® ikke brukes i kombinasjon med dobutamin.**
- **Sonovue® skal brukes med ekstrem forsiktighet når det administreres alene hos pasienter med kardiovaskulær ustabilitet, og bare administreres etter grundig nytte-/risikovurdering. Nøye overvåking av vitale tegn bør utføres under og etter administrering fordi allergi-lignende reaksjoner og/eller vasodilaterende reaksjoner kan føre til livstruende tilstander hos disse pasientene.**

Ytterligere informasjon

I den europeiske union er SonoVue® godkjent til bruk ved:

- **ekkokardiografi**, som et transpulmonalt ekkokardiografisk kontrastmiddel som brukes hos pasienter med mistenkt eller fastslått kardiovaskulær sykdom for å gi kontrasteffekt i hjertekamrene og forsterke kontrasten i avbildningen av venstre ventrikkels endokard.
- **makrovaskulær dopplerundersøkelse**, for å forbedre muligheten for å oppdage eller utelukke patologiske endringer i hjernens kar, karotider eller perifere arterier.
- **mikrovaskulær dopplerundersøkelse**, for å forbedre visualiseringen av vaskulariseringen av lever- og brystforandringer ved dopplerundersøkelse, hvilket medfører en mer spesifikk karakterisering.

Sjeldne, men alvorlige arytmier, noen ganger dødelige, er rapportert hos pasienter med kardiovaskulær ustabilitet som gjennomgikk ekkokardiografiske stresstester og brukte SonoVue® sammen med dobutamin (dvs. ventrikulær arytmie, kardiorespiratorisk stans og alvorlig bradykardi).

Bracco Imaging Scandinavia AB

Reg. Office: Salsmästaregatan 32 SE-422 46 Hisings-Backa, Sweden – Telephone: +46 31 760 18 80 Fax: +46 31 52 19 40

Denmark Office: c/o Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, P.O. Box 43 – DK-2100 Kbh. Ø, Denmark – Telephone: +45 3917 9622 Fax: +45 3917 9900

Finland Office: P.O. Box 45 – 02231 Espoo, Finland – Mobile: +358 400 215 655

Norway Office: Trollåsveien 6, Postboks 83 NO - 1411 Kolbotn, Norway – Telephone: +47 66 89 02 00 Fax: +47 66 89 02 01

www.braccoimaging.com



LIFE FROM INSIDE

Sikkerhetsinformasjon



I samarbeid med
Statens legemiddelverk

Med bakgrunn i den hyppige bruken av det direktevirkende inotropiske legemidlet dobutamin for ekkokardiografiske stresstester og risikoen for alvorlige hjertebivirkninger når det brukes sammen med SonoVue® hos pasienter med kardiovaskulær instabilitet, har europeiske helsemyndigheter besluttet å legge til en kontraindikasjon for bruken av denne kombinasjonen hos pasienter med tilstander som tyder på kardiovaskulær instabilitet.

I tillegg, basert på funnene i litteraturen og klinisk erfaring, ble den eksisterende kontraindikasjonen hos pasienter med nylig akutt koronarsyndrom eller klinisk ustabil iskemisk hjertesykdom fjernet og erstattet med en advarsel. Dette omfattet en retrospektiv ikke-intervensjons sikkerhetsstudie (BR1-132) som undersøkte mortalitetsraten hos inneliggende pasienter (i løpet av samme dag eller første kalenderdag etter utførelse av ekkokardiografiundersøkelsen) og alvorlige bivirkninger hos 757 kritisk syke pasienter som gjennomgikk ekkokardiografi med administrering av SonoVue®, sammenlignet med 3087 pasienter som gjennomgikk ekkokardiografi uten bruk av et kontrastmiddel. Ingen signifikante forskjeller mellom de to gruppene ble funnet.

Når SonoVue® administreres alene hos denne pasientgruppen, skal SonoVue® brukes med ekstrem forsiktighet og bare administreres etter grundig nytte-/risikovurdering. Nøye overvåking av vitale tegn bør utføres under og etter administrering (se vedlegg).

Det vil bli utgitt en opplæringsbrosjyre som tar opp disse endringene og som vil inneholde en kontrolliste for hjertesykdommer og komorbiditeter for god rapportering.

Oppfordring om rapportering

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning via det nasjonale rapporteringssystemet. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktopplysninger for legemiddelfirmaet

Mistenkte bivirkninger bør også rapporteres til Bracco International BV:

braccodsu@bracco.com

Faks: +39 0221772766

Tlf.: +39 0221772327

For ytterligere forespørsler i forbindelse med opplysningene i denne sikkerhetsmeldingen, kontakt

Professional Services: Services.ProfessionalEurope@bracco.com

Med vennlig hilsen

Bill Pelling

Bracco Imaging Scandinavia AB

Reg. Office: Salsmästaregatan 32 SE-422 46 Hisings-Backa, Sweden – Telephone: +46 31 760 18 80 Fax: +46 31 52 19 40

Denmark Office: c/o Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, P.O. Box 43 – DK-2100 Kbh. Ø, Denmark – Telephone: +45 3917 9622 Fax: +45 3917 9900

Finland Office: P.O. Box 45 – 02231 Espoo, Finland – Mobile: +358 400 215 655

Norway Office: Trollåsveien 6, Postboks 83 NO - 1411 Kolbotn, Norway – Telephone: +47 66 89 02 00 Fax: +47 66 89 02 01

www.braccoimaging.com

Bracco Group



LIFE FROM INSIDE

Vedlegg

Reviderte pkt. 4.3 og 4.4 i preparatomtalen:

(ny tekst som er lagt til og tekst fjernet fra Kontraindikasjoner og til Advarsler og forsiktighetsregler er i fet skrift)

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

SonoVue er kontraindisert til pasienter som har høyre-venstreshunt, alvorlig pulmonal hypertensjon (lungearterietrykk > 90 mmHg), ukontrollert hypertoni og til pasienter med ARDS (adult respiratory distress syndrome).

SonoVue bør ikke brukes i kombinasjon med dobutamin hos pasienter med tilstander som tyder på kardiovaskulær ustabilitet der dobutamin er kontraindisert.

Sikkerhet og effekt for SonoVue er ikke fastslått hos gravide og ammende kvinner. SonoVue skal derfor ikke gis under graviditet og amming (se pkt. 4.6).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Overvåking med EKG skal gjøres hos høyrisikopasienter når det er klinisk indisert.

Det bør sterkt betones at stressekkokardiografi, som kan etterligne en iskemisk episode, potensielt vil kunne øke risikoen ved bruk av SonoVue. Dersom SonoVue skal brukes i forbindelse med stressekkokardiografi, skal derfor pasienter ha en stabil tilstand verifisert ved fravær av brystmerter eller EKG forandring i de to foregående dagene.

Dessuten skal EKG og blodtrykk overvåkes under SonoVue-forsterket ekkokardiografisk undersøkelse med farmakologisk stresstest (f.eks. dobutamin).

Ved administrasjon av SonoVue skal ekstrem forsiktighet utvises hos pasienter med nylig akutt koronarsyndrom eller klinisk ustabil iskemisk hjertesykdom inkludert: hjerteinfarkt som er under utvikling eller pågående hjerteinfarkt, angina ved hvile i løpet av siste 7 dager, signifikant forverring av hjertesymptomer i løpet av siste 7 dager, nylig utført kirurgi på kransarterier, eller andre faktorer som indikerer ustabil klinisk tilstand (f.eks. nylig forverring av EKG, laboratorie- eller kliniske funn), akutt hjertesvikt, hjertesvikt klasse III/IV, eller alvorlige rytmeforstyrrelser, da allergilignende og/eller vasodilaterende reaksjoner kan føre til livstruende tilstander. SonoVue skal kun administreres til slike pasienter etter en grundig nytte-/risikovurdering og nøye overvåking av vitale tegn bør utføres under og etter administrering.

Bracco Imaging Scandinavia AB

Reg. Office: Salsmästaregatan 32 SE-422 46 Hisings-Backa, Sweden – Telephone: +46 31 760 18 80 Fax: +46 31 52 19 40

Denmark Office: c/o Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, P.O. Box 43 – DK-2100 Kbh. Ø, Denmark – Telephone: +45 3917 9622 Fax: +45 3917 9900

Finland Office: P.O. Box 45 – 02231 Espoo, Finland – Mobile: +358 400 215 655

Norway Office: Trollåsveien 6, Postboks 83 NO - 1411 Kolbotn, Norway – Telephone: +47 66 89 02 00 Fax: +47 66 89 02 01

www.braccoimaging.com

Akuttutstyr og personale som er utdannet for bruk av dette må være tilgjengelig.

I tilfelle en anafylaktisk reaksjon, kan betablokkere (inklusive øyedråpepreparater) forverre reaksjonen. Pasienter kan få manglende effekt av vanlig dose adrenalin brukt til behandling av allergiske reaksjoner.

Forsiktighet skal iakttas når SonoVue gis til pasienter med klinisk signifikant lungesykdom inklusive alvorlig obstruktiv lungesykdom.

Det anbefales å holde pasienten under nøye medisinsk overvåkning under og i minst 30 minutter etter administrering av SonoVue.

Antallet pasienter med følgende sykdomstilstand var begrenset i de kliniske studiene med SonoVue. Forsiktighet skal derfor iakttas når produktet gis til pasienter med: akutt endokarditt, innoperert klaff, akutt systemisk inflammasjon og/eller sepsis, hyperkoagulativ tilstand og/eller nylig diagnostisert tromboemboli og nyre- eller leversykdom i sluttstadiet.

SonoVue egner seg ikke for bruk til ventilerte pasienter og til pasienter med instabil neurologisk sykdom.

I dyrestudier avslørte bruk av kontrastmiddel for ultralyd biologiske bivirkninger (f.eks. skade på endotelceller, kapillærruptur) gjennom interaksjon med ultralydstrålen. Selv om biologiske bivirkninger ikke er rapportert hos mennesker, anbefales bruken av en lav mekanisk index.

Bracco Imaging Scandinavia AB

Reg. Office: Salsmästaregatan 32 SE-422 46 Hisings-Backa, Sweden – Telephone: +46 31 760 18 80 Fax: +46 31 52 19 40

Denmark Office: c/o Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, P.O. Box 43 – DK-2100 Kbh. Ø, Denmark – Telephone: +45 3917 9622 Fax: +45 3917 9900

Finland Office: P.O. Box 45 – 02231 Espoo, Finland – Mobile: +358 400 215 655

Norway Office: Trollåsveien 6, Postboks 83 NO - 1411 Kolbotn, Norway – Telephone: +47 66 89 02 00 Fax: +47 66 89 02 01

www.braccoimaging.com