B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SonoVue, 8 microlitri/mL, polvere e solvente per dispersione iniettabile
Esafluoruro di zolfo

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos è SonoVue e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato SonoVue
3. Come viene somministrato SonoVue
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SonoVue
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è SonoVue e a che cosa serve

SonoVue viene utilizzato solo per uso diagnostico.

SonoVue è un mezzo di contrasto per ecografia che contiene microbolle riempite di un gas detto esafluoruro di zolfo.

Se è un soggetto adulto, SonoVue permetterà di ottenere immagini ecografiche più chiare del cuore, dei vasi sanguigni e/o dei tessuti del fegato e della mammella.
SonoVue permetterà di ottenere immagini più definite del tratto urinario dei bambini.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato SonoVue

Non usi SonoVue:

- se è allergico all'esafluoruro di zolfo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se le è stato detto che ha shunt destro-sinistro del cuore,
- se ha grave pertensione polmonare (pressione nell'arteria polmonare > 90 mmHg),
- se ha ipertensione incontrollata,
- se ha la sindrome da distress respiratorio dell’adulto (una grave condizione clinica caratterizzata da infiammazione diffusa nei polmoni),
- se le è stato detto di non assumeredobutamina (un medicinale che stimola il cuore) a causa della sua grave malattia al cuore.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se negli ultimi 2 giorni ha avuto:
- episodi frequenti e/o ripetuti di angina o dolore toracico o se ha una storia clinica di malattia cardiaca,
- variazioni recenti nel tracciato elettrocardiografico.

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato SonoVue se:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha recentemente avuto un infarto del miocardio o è stato sottoposto ad intervento alle arterie coronariche,
- soffre di angina o dolore toracico o grave malattia cardiaca,
- soffre di gravi aritmie cardiache,
- la sua malattia cardiaca è recentemente peggiorata,
- ha una infiammazione acuta dell'involucro cardiaco (endocardite),
- ha delle valvole cardiache artificiali,
- ha una infiammazione acuta generale o, infezione,
- ha problemi noti di coagulazione,
- ha una grave malattia renale o epatica.

Se le è stato dato SonoVue insieme ad un medicinale, esercizio fisico o dispositivo che stimola il cuore per visualizzare il cuore sotto stress, saranno monitorati l'attività cardiaca, la pressione sanguigna e il ritmo cardiaco.

SonoVue contiene macrogol, un ingrediente noto anche come polietilenglicole (PEG). Sono stati riportati casi di gravi reazioni allergiche. Ci può essere un aumento del rischio di reazioni gravi in pazienti con precedenti reazioni allergiche al PEG. Informi il medico se ha avuto precedenti reazioni allergiche a prodotti contenenti PEG.
Una stretta supervisione medica della durata di almeno 30 minuti è necessaria dopo la somministrazione di SonoVue per monitorare il rischio di gravi reazioni allergiche.

Bambini e adolescenti

Per pazienti di età inferiore a 18 anni di età SonoVue può essere usato solo per ultrasonografia del tratto urinario.

Altri medicinali e SonoVue

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se sta assumendo beta-bloccanti (medicinali per la malattia cardiaca e per l'ipertensione o per il glaucoma in forma di collirio).

Gravidanza e Allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Non è noto se SonoVue passi nel latte materno. Tuttavia deve sospendere l’allattamento per due o tre ore dopo l’esame ecografico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SonoVue non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

SonoVue contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè praticamente privo di sodio.

3. Come viene somministrato SonoVue

SonoVue viene somministrato da personale medico o sanitario che ha esperienza in questo tipo di esami.

Per l’uso in ultrasonografia del cuore e dei vasi e/o dei tessuti del fegato e della mammella nell’adulto,

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

la dose da somministrare in vena sarà calcolata in base alla parte del corpo da esaminare. La dose raccomandata è 2 o 2,4 mL per paziente. Questa dose può essere ripetuta, se necessario, fino a 4,8 mL. Per l'uso in ultrasonografia del tratto urinario nei bambini, la dose raccomandata è 1 mL per paziente da somministrare in vescica come di seguito: dopo svuotamento della vescica, sarà introdotta della soluzione fisiologica nella vescica mediante un catetere sottile; quindi sarà somministrato SonoVue mediante il catetere, seguito da altra soluzione fisiologica per continuare il riempimento della vescica. Il riempimento e lo svuotamento della vescica con soluzione salina può essere ripetuto, se necessario.

Sarà tenuto sotto stretta sorveglianza clinica durante e per almeno 30 minuti dopo l'iniezione di SonoVue in caso abbia gravi problemi polmonari o cardiaci.

Se le viene somministrato più SonoVue di quanto deve

Il sovradosaggio non è provabile poiché SonoVue viene somministrato da un medico. In caso di sovradosaggio il medico intraprenderà le azioni appropriate.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.La maggior parte degli effetti indesiderati di SonoVue sono rari e generalmente non gravi. Tuttavia, alcuni pazienti possono manifestare effetti collaterali gravi e possono richiedere terapie.

Informi immediatamente il medico se dovesse presentarsi uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, poiché potrebbe richiedere un trattamento medico:
- gonfiore alla faccia, alle labbra, alla bocca, o alla gola che potrebbe rendere difficile deglutire o respirare; rash cutaneo; orticaria; gonfiore alle mani, ai piedi o alle caviglie.

Con SonoVue sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- Mal di testa,
- Intorpidimento,
- Capogiro,
- Alterazione del gusto,
- Arrossamento,
- Fastidio al petto,
- Malessere (nausea),
- Dolore addominale,
- Rossore cutaneo,
- Sensazione di caldo,
- Reazione locale nella sede di somministrazione dell'iniezione: dolore e sensazione insolita al sito di iniezione,

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000):
- Visione offuscata,
- Diminuzione della pressione sanguigna,
- Prurito
- Dolore alla schiena
- Dolore in generale,
- Dolore al petto,
- Affaticamento,
- Reazione allergica grave e di media gravità (che include arrossamento della pelle, diminuzione della frequenza cardiaca, diminuzione della pressione sanguigna, mancanza di fiato, perdita di coscienza, arresto cardiaco/cardio-respiratorio o reazione più grave con difficoltà a respirare e capogiro).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Dolore al petto, che si irradia al collo o al braccio sinistro, che può essere un sintomo di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata Sindrome di Kounis.
- Svenimento,
- In alcuni dei casi di reazioni allergiche, nei pazienti con malattia cardiaca dei vasi sanguigni, sono stati segnalati la mancanza di apporto di ossigeno del cuore o arresto cardiaco.
- Vomito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SonoVue

Conservi questo medicinale fuori della vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza è riferita all'ultimo giorno di quel mese.

Questo farmaco non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

SonoVue le dovrà essere somministrato entro 6 ore dalla preparazione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SonoVue

- Il principio attivo è esafluoruro di zolfo sotto forma di microbolle,
- Gli altri componenti sono: Macrogol 4000, distearoilfosfatidilcolina, dipalmitoilfosfatidilglicerolo sodico, acido palmitico.

La siringa di vetro contiene cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) in soluzione iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di SonoVue e contenuto della confezione

SonoVue è un kit che include un flaconcino di vetro contenente polvere bianca, una siringa di vetro contenente il solvente e un sistema di trasferimento.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bracco International B.V.
Strawinskylaan 3051
NL-1077 ZX Amsterdam
Paesi Bassi.

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

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altre fonti d'informazioni

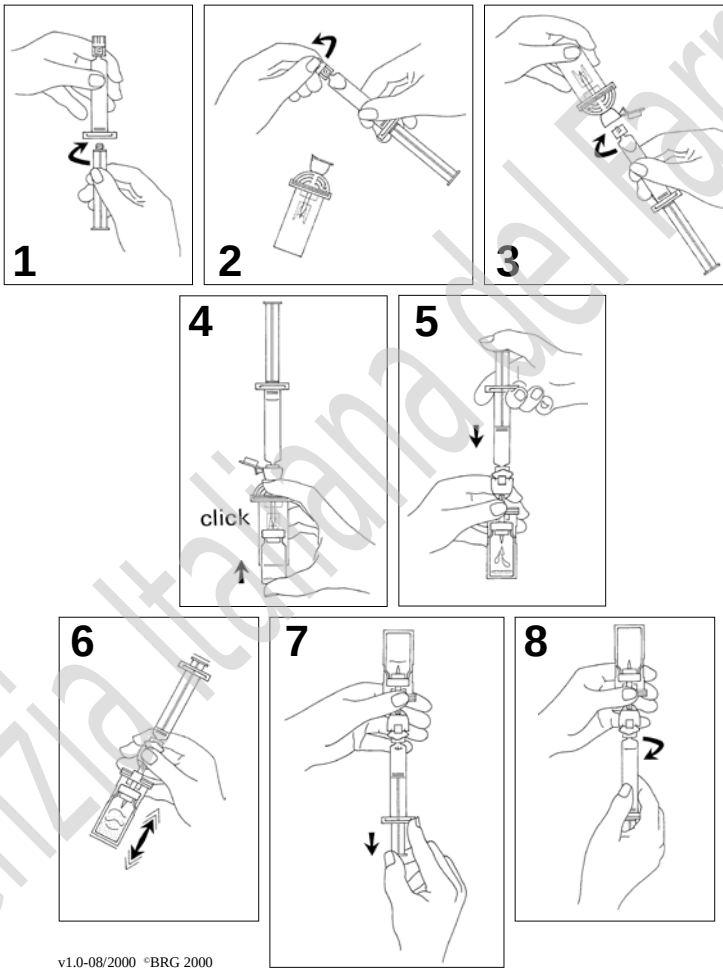
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Se SonoVue non è usato immediatamente dopo la ricostituzione, la dispersione deve essere agitata di nuovo prima di essere prelevata in una siringa.

Questo prodotto è per un singolo esame. Qualsiasi liquido inutilizzato rimasto alla fine di un esame deve essere gettato.

Istruzioni per la ricostituzione:



1. Connettere lo stantuffo avvitandolo nella siringa in senso orario.
2. Aprire la confezione del sistema di trasferimento MiniSpike e rimuovere il tappo dell'ago della siringa.
3. Aprire il tappo del sistema di trasferimento e connettere la siringa al sistema di trasferimento avvitandola in senso orario.
4. Rimuovere il disco protettivo dal flaconcino. Inserire il flaconcino nel manicotto trasparente del sistema di trasferimento e premere con decisione per bloccare il flaconcino nella sua sede.
5. Svuotare il contenuto della siringa nel flaconcino premendo sullo stantuffo.
6. Agitare energicamente per 20 secondi per miscelare tutto il contenuto del flaconcino (per ottenere un liquido bianco latteo omogeneo).
7. Invertire il sistema ed aspirare cautamente SonoVue nella siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

8. Svitare la siringa dal sistema di trasferimento.

Dopo la ricostituzione, SonoVue è una dispersione bianco lattea omogenea.

Non usare se il liquido ottenuto è limpido e/o se nella sospensione si notano delle particelle solide di liofilizzato.

SonoVue deve essere somministrato entro sei ore dalla preparazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI <DELL'AUTORIZZAZIONE> <DELLE AUTORIZZAZIONI> ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per esafluoruro di zolfo, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili in letteratura sull'allergia al PEG, delle segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale e in considerazione di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che la sezione delle avvertenze debba essere modificata per evidenziare il ruolo del PEG nel verificarsi di rare ma gravi reazioni di ipersensibilità e per rafforzare l'esistente avvertenza sulle reazioni di ipersensibilità.
Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti esafluoruro di zolfo dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su esafluoruro di zolfo il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente esafluoruro di zolfo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).