

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

03/10/2014

Revidované Kontraindikace a Zvláštní upozornění a opatření pro použití u přípravku SonoVue® (hexafluorid sírový)

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

Společnost Bracco International BV v souladu s národními lékovými agenturami a Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás ráda informovala o důležitých nových bezpečnostních informacích o přípravku SonoVue®.

Shrnutí problematiky

- U pacientů s kardiovaskulární nestabilitou byly hlášeny vzácné, ale závažné arytmie, které byly někdy fatální, a to v průběhu zátěžové echokardiografie s přípravkem SonoVue při použití v kombinaci s dobutaminem.
- Proto by se přípravek SonoVue neměl používat v kombinaci s dobutaminem u pacientů se stavy, které naznačují kardiovaskulární nestabilitu (například nedávný akutní koronární syndrom nebo klinicky nestabilní ischemie).
- Při podání samostatně u pacientů s kardiovaskulární nestabilitou by však měl být přípravek SonoVue podáván s extrémní opatrností a pouze po důkladném zhodnocení poměru přínosu a rizika. Je třeba provádět důkladné sledování vitálních funkcí během a po podání, protože u těchto pacientů mohou alergické anebo vasodilatační reakce vést k život ohrožujícím stavům.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

V Evropské unii je přípravek SonoVue schválen pro použití při:

- **echokardiografii**, jako transpulmonární echokardiografická kontrastní látka, u pacientů se suspektním nebo prokázaným kardiovaskulárním onemocněním pro zajištění kontrastu srdečních komor a zvýraznění ohraničení endokardu levé komory;

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



LIFE FROM INSIDE

- **Dopplerovském vyšetření makrovaskulárního řečiště**, pro zvýšení přesnosti detekce nebo vyloučení abnormalit mozkových artérií a extrakraniálních částí karotid nebo periferních artérií;
- **Dopplerovské vyšetření mikrovaskulárního řečiště**, pro zlepšení zobrazení cévního řečiště jaterních a prsních lézí během Dopplerovské sonografie vedoucí k více specifické charakterizaci léze.

Vzácné, ale závažné arytmie, někdy fatální, byly hlášeny u pacientů s kardiovaskulární nestabilitou, kteří podstoupili zátěžovou echokardiografii s použitím přípravku SonoVue v kombinaci s dobutaminem (tzn. komorová arytmie, kardiorepirační zástava a závažná bradykardie).

Vzhledem k častému použití přímo působící inotropní látky dobutaminu pro zátěžové echokardiografické postupy a rizika závažných nežádoucích srdečních reakcí při použití v kombinaci s přípravkem SonoVue u pacientů s kardiovaskulární nestabilitou, se Evropské zdravotní úřady rozhodly pro přidání kontraindikace pro použití této kombinace u pacientů se stavy, které naznačují kardiovaskulární nestabilitu.

Dále byla na základě výsledků v literatuře a klinických zkušeností existující kontraindikace u pacientů s recentním akutním koronárním syndromem nebo klinicky nestabilní ischemickou chorobou srdeční odstraněna a byla nahrazena varováním. Toto zahrnovalo retrospektivní neintervenci bezpečnostní studii (BR1-132) hodnotící nemocniční mortalitu (během stejného dne nebo kalendářní den po provedení echokardiografického postupu) a velké nežádoucí účinky u 757 kriticky nemocných pacientů podstupujících echokardiografii s podáváním přípravku SonoVue ve srovnání s 3087 pacienty podstupujících echokardiografii bez použití kontrastní látky, která nevykazuje žádný významný rozdíl mezi dvěma skupinami.

Pokud je však přípravek SonoVue podáván samostatně v tomto kontextu, **měl by se používat s extrémní opatrností a pouze po důkladném zhodnocení poměru přínosu a rizika. Mělo by se provést důkladné sledování vitálních funkcí během a po podání** (viz příloha).

Bude vydána aktualizovaná edukační brožura, která bude odrážet tyto změny a bude obsahovat kontrolní list pro srdeční onemocnění a komorbiditu pro snadné hlášení.

Hlášení nežádoucích účinků

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na jakékoliv nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.



LIFE FROM INSIDE

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Suspektní nežádoucí reakce by se měly také hlásit společnosti Bracco International BV:

braccodsu@bracco.com

Fax: +390221772766

Telefon: +390221772327

Další dotazy týkající se informací obsažených v tomto sdělení získáte od Professional Services:
Services.ProfessionalEurope@bracco.com

S pozdravem,

Dr Alberto Spinazzi
Senior Vice President
Group Medical Affairs

Doplňující informace

Souhrn údajů o přípravku, revize odstavců 4.3 a 4.4.

(přidán nový text a přesunut text z odstavce Kontraindikace do Zvláštní varování a bezpečnostní opatření pro použití tučným písmem,)

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

SonoVue je kontraindikován u pacientů se známou existencí pravo-levých zkratů, s těžkou plicní hypertenzí (plicní arteriální tlak > 90 mmHg), nekontrolovanou systémovou hypertenzí a u pacientů se syndromem dechové tísně dospělých.

SonoVue nesmí být používán v kombinaci s dobutaminem u pacientů s nestabilním stavem kardiovaskulárního systému, kde je dobutamin kontraindikován.

Bezpečnost a efektivnost SonoVue není stanovena u těhotných a kojících žen, proto by SonoVue neměl být podáván během těhotenství a kojení. (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

EKG by mělo být monitorováno podle klinické indikace u vysoce rizikových pacientů.

Je třeba zdůraznit, že zátěžová echokardiografie, která může imitovat ischemickou příhodu, může potenciálně zvýšit riziko užití SonoVue. Proto, má-li být SonoVue užit ve spojitosti se zátěžovou echokardiografií, pacient musí být ve stabilním stavu, ověřeném chyběním bolesti na hrudi nebo změnami EKG nálezu během dvou předešlých dnů.

Kromě toho EKG a krevní tlak by měly být monitorovány během kontrastní SonoVue echokardiografie s farmakologickou zátěží (např. s dobutaminem).

Zvláštní opatrnost je nutná při zvažování podání SonoVue pacientům s nedávným akutním koronárním syndromem nebo klinicky nestabilní ischemickou chorobou srdeční včetně vyvíjejícího se nebo probíhajícího infarktu myokardu, typickou klidovou anginou pectoris během posledních 7 dnů, významným zhoršením kardiálních symptomů během posledních 7 dnů, nedávným zákrokem na koronárních tepnách, nebo jinými faktory naznačujícími klinickou nestabilitu (např. nedávné zhoršení EKG nálezu, laboratorní nebo klinické nálezy), akutním srdečním selháním, stupněm III/IV srdečního selhání nebo s těžkými arytmiemi, protože alergie a/nebo vazodilatační reakce u těchto pacientů mohou vést k život ohrožujícím stavům. SonoVue smí být podáván u těchto pacientů pouze po pečlivém zvážení rizika / prospěchu a během podání a po podání musí být provedeno pečlivé monitorování vitálních funkcí.



LIFE FROM INSIDE

Musí být dostupné vybavení neodkladné péče a personál vyškolený pro jeho použití.

V případě anafylaktické reakce, mohou beta blokátory (včetně očních kapek) zhoršit reakci. Pacienti nemusí reagovat na obvyklé dávky adrenalinu, používané k léčbě alergické reakce.

Opatrnost se doporučuje, je-li SonoVue podáván pacientům s klinicky významným plicním onemocněním, včetně těžké chronické obstrukční plicní nemoci.

Doporučuje se, aby pacient byl během podání SonoVue a následně nejméně 30 minut pod bedlivým dohledem zdravotnického personálu.

Počet pacientů s následujícími potížemi, kteří byli vystaveni působení SonoVue v klinických studiích, je omezený, a proto se doporučuje opatrnost, pokud je tento přípravek podáván pacientům s: akutní endokarditidou, protetickými chlopněmi, akutním systémovým zánětem a/nebo sepsí, stavy zvýšené srážlivosti a/nebo nedávnou tromboembolií a ledvinovým nebo jaterním onemocněním v konečném stadiu.

SonoVue není vhodný k použití u pacientů s umělou plicní ventilací a pacientů s nestabilními neurologickými poruchami.

Ve studiích na zvířatech byly odhaleny biologické vedlejší účinky podání echo-kontrastních látek interakcí s ultrazvukovým vlněním (jako poškození endoteliálních buněk a praskliny kapilár). Přestože tyto vedlejší biologické účinky nebyly hlášeny u lidí, doporučuje se použití nízkého mechanického indexu.