

SonoVue 8 µL/mL

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Schwefelhexafluorid-Mikrobläschen

Hilfsstoffe

Pulver: Macrogol 4000, Distearoylphosphatidylcholin, Dipalmitoylphosphatidylglycerol-Natrium, Palmitinsäure

Lösungsmittel: 0.9 % w/v Kochsalzlösung zur Injektion

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionsdispension.

Jeder mL der fertigen Dispersion enthält 8 µL (45 µg) Schwefelhexafluorid Mikrobläschen

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

SonoVue nur zur diagnostischen Anwendung.

SonoVue ist zur Anwendung bei Ultraschalluntersuchungen bestimmt, um die Echogenität des Blutes oder von Flüssigkeit im Harntrakt zu erhöhen. Dadurch wird ein verbessertes Signal-zu-Rausch-Verhältnis erreicht.

SonoVue soll nur bei Patienten angewendet werden, bei denen die Untersuchung ohne Kontrastmittel nicht aussagekräftig ist.

Echokardiographie

SonoVue ist ein transpulmonales Echokontrastmittel zur Anwendung bei Patienten mit vermuteter oder bekannter kardiovaskulärer Erkrankung, um die Sichtbarkeit der Herzkammern sowie die Abgrenzung der links ventrikulären Endokardgrenzen zu verbessern.

Doppler im Makrogefäßsystem

SonoVue erhöht die Nachweis- oder Ausschlussgenauigkeit für Abnormalitäten in zerebralen Arterien und der extrakraniellen Carotis sowie in peripheren Arterien bei erwachsenen Patienten, indem es das Doppler Signal-zu-Rausch-Verhältnis verbessert.

SonoVue erhöht die Qualität der Doppler Fluss Darstellung und die Zeitdauer der klinisch nutzbaren Signalverstärkung bei der Beurteilung der Portalvene bei erwachsenen Patienten.

Doppler im Mikrogefäßssystem

SonoVue verbessert die Darstellung der Vaskularisierung von Läsionen der Leber und der Brust im Rahmen der Dopplersonographie bei erwachsenen Patienten und führt zu einer spezifischeren Charakterisierung der Läsion.

Ultraschalluntersuchung der ableitenden Harnwege

SonoVue ist angezeigt zur Anwendung bei Ultraschalluntersuchungen der ableitenden Harnwege zum Nachweis oder Ausschluss eines vesikoureteralen Refluxes bei pädiatrischen Patienten, vom Neugeborenen bis zu 18 Jahren.

Dosierung/Anwendung

Dieses Produkt soll nur von Ärzten mit Erfahrung im diagnostischen Ultraschall angewendet werden.

Übliche Dosierung

Intravenöse Anwendung

Die empfohlene Dosierung von SonoVue bei Erwachsenen beträgt:

- B-Mode-Untersuchung der Herzkammern in Ruhe oder unter Stress: 2 mL.
- Doppleruntersuchung der Gefäße: 2.4 mL.

Während einer einzelnen Untersuchung kann eine zweite Injektion gegeben werden, wenn dies vom Arzt für notwendig erachtet wird.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Ältere Patienten

Die Dosisempfehlung gilt auch für ältere Patienten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von SonoVue bei intravenöser Anwendung im Rahmen einer Echokardiographie oder Doppleruntersuchung der Gefäße bei Patienten unter 18 Jahren ist bisher nicht belegt worden. Das Produkt sollte bei diesen Patienten nicht verwendet werden.

Übliche Dosierung

Intravesikale Anwendung

Bei Kindern und Jugendlichen beträgt die empfehlende Dosis von SonoVue 1 mL.

Für die Anweisung zur Zubereitung: siehe „Hinweise für die Handhabung“.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

SonoVue sollte unmittelbar nach Aufziehen in die Spritze durch Injektion in eine periphere Vene verabreicht werden. Nach jeder Injektion sollte mit 5 mL 0.9% w/v Kochsalzlösung zur Injektion gespült werden.

Intravesikale Anwendung

Ein steriler 6 Ch-8 Ch Blasenkatheter wird unter sterilen Bedingungen in die Harnblase eingeführt. Die Harnblase wird entleert und mit isotonischer Natriumchloridlösung (normale sterile 0,9% Natriumchloridlösung) zu etwa einem Drittel oder der Hälfte des berechneten Gesamtvolumens [(Alter in Jahren + 2) x 30] mL gefüllt. SonoVue wird über den Katheter in die Harnblase eingebracht. Die Harnblase wird dann weiter mit isotonischer Natriumchloridlösung gefüllt, bis der Patient Harndrang verspürt oder der Anwender einen ersten leichten Gegendruck bei der Injektion bemerkt. Während des Füllens und Entleerens wird eine Ultraschalluntersuchung der Harnblase und Nieren durchgeführt. Unmittelbar nach der ersten Entleerung kann die Harnblase für eine zweite Entleerung und Ultraschalluntersuchung erneut mit Kochsalzlösung gefüllt werden, ohne dass SonoVue ein zweites Mal gegeben werden muss. Für die Ultraschalluntersuchung des Harntrakts mit Kontrastmittel wird ein niedriger mechanischer Index (≤ 0.4) zur Bildgebung von Blase, Harnleiter und Niere empfohlen.

Kontraindikationen

SonoVue darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Schwefelhexafluorid oder einen der sonstigen Bestandteile von SonoVue angewendet werden.

Für intravenös Anwendungen ist SonoVue kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Rechts-Links Shunts, schwerer pulmonaler Hypertonie (pulmonalarterieller Druck >90 mm Hg), unkontrollierter systemischer Hypertonie oder bei Patienten mit Atemnotsyndrom des Erwachsenen (ARDS). Grund dafür ist, dass allergieähnliche und/oder gefässerweiternde Reaktionen bei solchen Patienten zu lebensbedrohlichen Zwischenfällen führen können. Einzelne Todesfälle sind bei Risikopatienten unter der Anwendung von SonoVue aufgetreten (siehe auch „Unerwünschte Wirkungen“).

SonoVue sollte bei Patienten mit Anzeichen einer kardiovaskulären Instabilität nicht zusammen mit Dobutamin verwendet werden, da Dobutamin bei solchen Patienten kontraindiziert ist.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von SonoVue bei schwangeren und stillenden Frauen wurde nicht belegt. Deshalb sollte SonoVue nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Allgemein

Überempfindlichkeitsreaktionen

Es wurden Fälle von anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktionen nach Anwendung von SonoVue berichtet. Daher sollte jederzeit einsetzbare Notfallausrüstung und entsprechend geschultes Personal zu Verfügung stehen. Während der Anwendung von SonoVue und mindestens 30 Minuten

danach sollte der Patient engmaschig überwacht werden.

Die Behandlung einer Anaphylaxie mit Epinephrin sollte mit Vorsicht erfolgen bei Patienten, die Betablocker erhalten, da die Wirkung gering sein kann oder unerwünschte alpha-adrenergische und vagotone Reaktionen (Hypertension, Bradykardie) begünstigt werden können. Die Wirkungen des Adrenalins können umgekehrt bei Patienten, die mit trizyklischen Antidepressiva und/oder Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) behandelt werden, verstärkt werden, was möglicherweise lebensbedrohliche Folgen haben kann.

Intravenöse Anwendung

Kardiopulmonare Instabilität

Bei Hochrisikopatienten sollte, wenn klinisch angezeigt, eine EKG-Überwachung erfolgen.

Ausserdem sollten SonoVue-verstärkte echokardiographische Untersuchungen unter pharmakologischem Stress (z.B. mit Dobutamin) unter EKG-Überwachung und Blutdruck-Kontrolle erfolgen.

Äusserste Vorsicht ist geboten, wenn Sie die Anwendung von SonoVue bei Patienten mit frischem akutem Koronarsyndrom oder klinisch instabiler ischämischer Herzkrankheit in Erwägung ziehen; einschliesslich bei Patienten mit sich entwickelndem oder fortbestehendem Myokardinfarkt, typischer Angina im Ruhezustand innerhalb der letzten 7 Tage, signifikanter Verschlechterung kardialer Symptome innerhalb der letzten 7 Tage, kürzlich durchgeführter Intervention an den Koronararterien oder sonstigen Faktoren, die auf eine klinische Instabilität hindeuten (z. B. kürzlich eingetretene Verschlechterung des EKG, der Laborresultate oder der klinischen Befunde), akutem Herzversagen, Herzinsuffizienz Klasse III/IV oder schweren Rhythmusstörungen, da bei diesen Patienten allergieähnliche und/oder vasodilatorische Reaktionen zu lebensbedrohlichen Zuständen führen können. SonoVue sollte bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Risiko/Nutzen-Abwägung angewendet werden, unter engmaschiger Kontrolle der Vitalfunktionen während und nach der Anwendung.

Es muss betont werden, dass eine Stress-Echokardiographie nicht nur eine ischämische Episode hervorrufen kann, sondern die Stressfaktoren selbst vorhersehbare, dosisabhängige Effekte auf das kardiovaskuläre System auslösen können (z.B. Erhöhung des Herzschlags, Blutdrucks und der ventrikulären ektopischen Aktivität bei Dobutamin bzw. Absenkung des Blutdrucks bei Adenosin und Dipyridamol), ebenso wie unvorhersehbare Überempfindlichkeitsreaktionen. Deshalb darf SonoVue im Zusammenhang mit einer Stress-Echographie nur bei Patienten angewandt werden, deren klinische Situation stabil ist und bei denen in den letzten zwei Tagen keine Brustschmerzen und keine EKG-Veränderungen aufgetreten sind (siehe Rubrik „Kontraindikationen“).

Andere Begleiterkrankungen

Vorsicht ist bei der Anwendung des Produktes bei Patienten mit folgenden Erkrankungen geboten: akute Endokarditis, künstliche Herzklappen, akute systemische Entzündung und/oder Sepsis, überaktiver Koagulationsstatus und/oder kürzliche Thromboembolie sowie Nieren- oder Lebererkrankungen im Endstadium, da die Anzahl an Patienten mit solchen Erkrankungen im Rahmen von klinischen Studien mit SonoVue begrenzt waren.

SonoVue ist nicht geeignet zur Verwendung in Patienten mit instabilen neurologischen Erkrankungen.

Technische Empfehlung

In Tierversuchen führte die Anwendung von Echokontrastmitteln zu biologischen Schäden (zum Beispiel zu Läsionen der Endothelzellen und zur Ruptur von Kapillaren) als Folge von Interaktionen mit den Ultraschall-Strahlen. Diese biologische unerwünschte Wirkung wurde beim Menschen nicht beobachtet, trotzdem wird die Anwendung eines niedrigen mechanischen Index empfohlen.

Interaktionen

Es wurden keine speziellen Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Schwangerschaft, Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten mit Anwendung bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien zeigten keine direkte oder indirekte Toxizität mit Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Föten und/oder die postnatale Entwicklung.

Aus Vorsichtsgründen sollte die Anwendung von SonoVue während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Schwefelhexafluorid in die Muttermilch ausgeschieden wird. Aufgrund seiner raschen Elimination aus dem Körper durch die ausgeatmete Luft geht man jedoch davon aus, dass das Stillen zwei bis drei Stunden nach der Anwendung von SonoVue wieder aufgenommen werden kann. SonoVue sollte während des Stillens nicht angewendet werden (siehe „Kontraindikationen und Pharmakokinetik“).

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen wurden nicht speziell untersucht.

Unerwünschte Wirkungen

Intravenöse Anwendung bei Erwachsenen

Die Sicherheit von SonoVue nach intravenöser Anwendung wurde anhand von 5878 erwachsenen Patienten bewertet, die an 65 klinischen Studien teilgenommen haben. Die unerwünschten Wirkungen nach intravenöser Verabreichung von SonoVue waren im Allgemeinen nicht schwerwiegend, vorübergehend und bildeten sich spontan zurück. In klinischen Studien wurde nach intravenöser Gabe am häufigsten über folgende unerwünschten Wirkungen berichtet:

Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle und Übelkeit.

Die unerwünschten Wirkungen sind nach Systemorganklassen und den folgenden Häufigkeitskategorien eingeteilt:

sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($< 1/10, \geq 1/100$); gelegentlich ($< 1/100, \geq 1/1'000$); selten ($< 1/1'000, \geq 1/10'000$); sehr selten ($< 1/10'000$), Einzelfälle (Post-marketing; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Unerwünschte Arzneimittelwirkung		
	Häufigkeitskategorie		
	Gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)	Einzelfälle (Post-marketing; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit*	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Parästhesie, Schwindel, Geschmacksstörung		Vasovagale Reaktion
Augenerkrankungen		Verschwommenes Sehen	
Herzkrankungen			Myokardinfarkt** Myokardischämie**
Gefäßerkrankungen	Hautrötung	Hypotonie	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Bauchschmerzen		Erbrechen

Systemorganklasse	Unerwünschte Arzneimittelwirkung		
	Häufigkeitskategorie		
	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Einzelfälle (Post-marketing; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag	Pruritus	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Rückenschmerzen	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Unwohlsein in der Brust, Brustschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Hitzegefühl	Schmerzen, Müdigkeit	

* Anzeichen, die auf eine Überempfindlichkeit hindeuten, sind u. a. Hautausschlag, Bradykardie, Hypotonie, Dyspnoe, Bewusstseinsverlust, Herzstillstand/Herz- und Atemstillstand, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock.

**In einigen Fällen von Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten mit zugrundeliegender koronarer Herzkrankheit wurde auch über Myokardischämie und/oder Myokardinfarkte berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über Reaktionen mit tödlichem Ausgang berichtet, die in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von SonoVue standen. Bei den meisten dieser Patienten bestand ein hohes Grundrisiko schwerer kardialer Komplikationen, auf das der tödliche Ausgang zurückzuführen sein könnte.

Intravesikale Anwendung bei Kindern und Jugendlichen¹

Die Sicherheit von SonoVue nach intravesikaler Anwendung wurde anhand von mehr als 6.000 pädiatrischen Patienten (im Alter zwischen 2 Tagen und 18 Jahren) bewertet. Nebenwirkungen wurden nicht berichtet.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder

schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Da bis heute keine Fälle von Überdosierung berichtet wurden, sind weder Anzeichen noch Symptome von Überdosierung bekannt. In einer Phase-I-Studie wurde gesunden Probanden bis zu 52 mL SonoVue verabreicht, ohne dass schwerwiegende Nebenwirkungen berichtet wurden. Im Falle einer Überdosierung sollte der Patient beobachtet und symptomatisch behandelt werden.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V08DA05

Wirkungsmechanismus

Schwefelhexafluorid ist ein inertes, ungiftiges Gas, welches in wässriger Lösung schwer löslich ist. In der Literatur wird die Verwendung dieses Gases zur Untersuchung der Atemfunktion und zur pneumatischen Retinopexie beschrieben. Die Zugabe von 9 mg/mL (0.9%) Kochsalzlösung zur Injektion zu dem lyophilisierten Pulver gefolgt von kräftigem Schütteln führt zur Bildung der Mikrobläschen aus Schwefelhexafluorid. Die Mikrobläschen haben einen mittleren Durchmesser von etwa 2.5 µm, wobei 90 % einen Durchmesser <6 µm und 99 % einen Durchmesser <11 µm haben. Jeder Milliliter SonoVue enthält 8 µL der Mikrobläschen. Der Reflexionsgrad hängt von der Konzentration der Mikrobläschen und der Frequenz des Ultraschallstrahls ab.

Die Grenzfläche zwischen dem Schwefelhexafluoridbläschen und dem wässrigen Medium wirkt als Reflektor des Ultraschallstrahls und führt so zu einer Verstärkung der Blutechogenität und erhöht den Kontrast zwischen dem Blut und dem umgebenden Gewebe.

Pharmakodynamik

Intravenöse Anwendung

Es konnte gezeigt werden, dass SonoVue in den vorgeschlagenen klinischen Dosierungen zu einer ausgeprägten Erhöhung der Signalintensität führt mit einer Dauer von mehr als 2 Minuten bei der B-Mode-Untersuchung in der Echokardiographie und von 3 bis 8 Minuten bei der Doppleruntersuchung der Makrogefässe sowie des Mikrogefässsystems. .

Intravesikale Anwendung

Bei der intravesikalen Anwendung im Rahmen von Ultraschalluntersuchungen der ableitenden Harnwege bei Kindern und Jugendlichen erhöht SonoVue die Signalintensität von Flüssigkeiten in

Harnröhre, Harnblase, Harnleitern und Nierenbecken und erleichtert so den Nachweis eines Rückflusses von Harn aus der Harnblase in die Harnleiter.

Klinische Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von SonoVue zum Nachweis oder Ausschluss eines vesikouretralen Refluxes wurde in zwei publizierten „open-label“ monozentrischen Studien untersucht. Die An- oder Abwesenheit eines vesikouretralen Refluxes wurde zwischen SonoVue Ultraschall und einem Standardröntgenverfahren verglichen. In einer Studie mit 183 Patienten (366 Nieren-Harnleiter Anwendungen) zeigte der SonoVue Ultraschall im Vergleich zur Röntgenuntersuchung bei 89 von 103 Anwendungen bei Anwesenheit eines Refluxes korrekt-positive Ergebnisse und bei 226 von 263 Anwendungen bei Abwesenheit eines Refluxes korrekt negative Ergebnisse. In einer zweiten Studie mit 228 Patienten (463 Nieren-Harnleiter Anwendungen), zeigte der SonoVue Ultraschall bei 57 von 71 Anwendungen mit Reflux korrekt-positive und bei 302 von 392 Anwendungen ohne Reflux korrekt negative. Ergebnisse

Pharmakokinetik

Elimination

Die mit einer klinischen Dosis verabreichte Gesamtmenge an Schwefelhexafluorid ist äusserst gering (die in einer Dosis von 2 mL verabreichten Mikrobläschen enthalten 16 µL Gas). Schwefelhexafluorid löst sich im Blut und wird anschliessend abgeatmet.

Nach intravenöser Einzelinjektion von 0.03 bzw. 0.3 mL SonoVue pro kg (etwa das Ein- bzw. Zehnfache der maximalen klinischen Dosis) an gesunde Probanden wurde das Schwefelhexafluorid rasch wieder ausgeschieden. Die mittlere Halbwertszeit betrug 12 Minuten (Bereich 2 bis 33 Minuten). Mehr als 80 % des verabreichten Schwefelhexafluorids wurde innerhalb von 2 Minuten und annähernd 100 % innerhalb von 15 Minuten nach Injektion in der ausgeatmeten Luft wiedergefunden.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Bei Patienten mit diffuser interstitieller pulmonaler Fibrose wurde bis 100 % der verabreichten Dosis in der ausgeatmeten Luft wiedergefunden und die Halbwertszeit war ähnlich wie bei den gesunden Probanden.

Präklinische Daten

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Genotoxizität und zur Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Die in Ratten beobachteten Blinddarmschäden in Mehrfachverabreichungsstudien wurden in Affen nicht festgestellt und werden für den Menschen unter normalen Bedingungen als nicht relevant betrachtet.

Die lokale intravesikale Verträglichkeit von SonoVue wurde ebenfalls untersucht. In einer Studie mit Einmalgabe und einer Studie mit wiederholter Gabe an weiblichen Ratten, beide Studien mit einem anschließenden behandlungsfreien Intervall, wurde die lokale Toxizität durch makroskopische und histopathologische Untersuchung beider Nieren, Harnleiter, Harnblase und Harnröhre bestimmt. Diese Untersuchung zeigte weder in der Studie mit Einmalgabe noch in der Studie mit wiederholter Gabe in den untersuchten Organen, insbesondere in der Harnblase, Läsionen durch die Testsubstanz. Daraus wurde geschlossen, dass SonoVue bei der Anwendung im Harntrakt der Ratte gut verträglich ist.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, mit Ausnahme der mitgelieferten Kochsalzlösung.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Die Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die rekonstituierte Injektions- oder Infusionszubereitung ist nicht konserviert. Chemische und physikalische in-use Stabilität wurde für 6 Stunden gezeigt. Aus mikrobiologischen Gründen sollte die gebrauchsfertige Zubereitung unmittelbar nach Rekonstitution verwendet werden. Falls dies nicht möglich ist, liegen Aufbrauchsfristen und Lagerbedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweise für die Handhabung

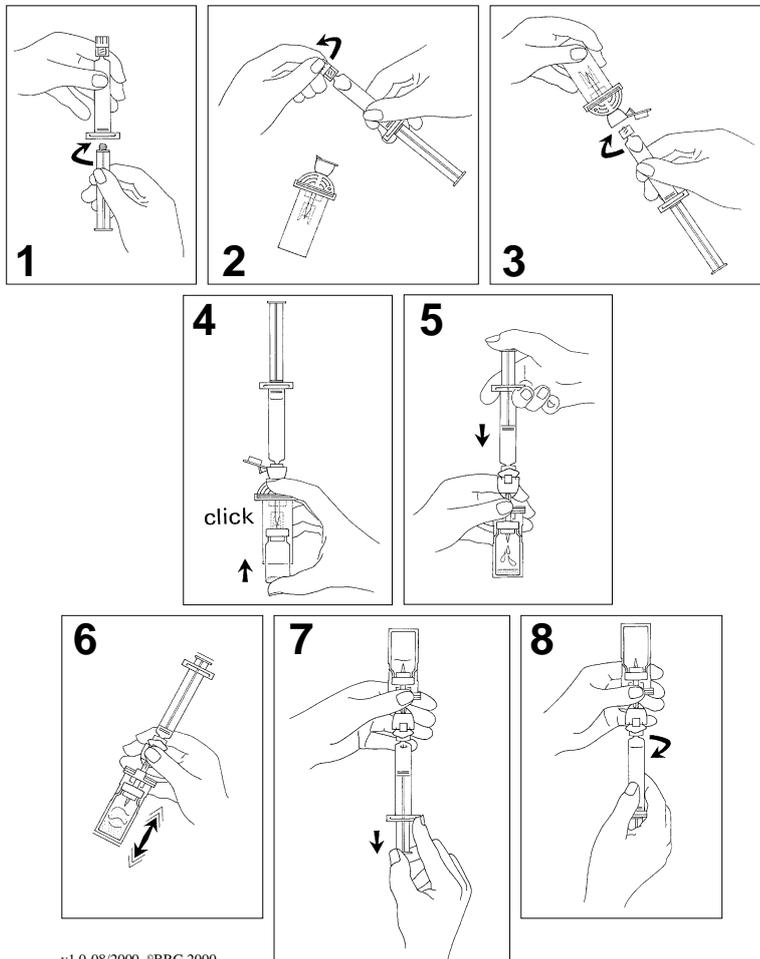
Vor der Anwendung sollte das Produkt untersucht werden, um sicherzustellen, dass der Behälter und der Verschluss nicht beschädigt sind.

SonoVue muss vor der Verwendung rekonstituiert werden, indem 5 mL 9 mg/mL (0.9%)

Kochsalzlösung durch den Gummistopfen zum Inhalt der Durchstechflasche injiziert werden. Die Durchstechflasche muss dann 20 Sekunden kräftig geschüttelt werden. Anschliessend kann das

gewünschte Volumen der Dispersion, wie nachfolgend beschrieben, in eine Spritze aufgezogen werden.

Anwendung des Mini-Spike Transfersystems



v1.0-08/2000 ©BRG 2000

1. Die Kolbenstange an der Spritze durch Einschrauben im Uhrzeigersinn befestigen.
2. Den Blister des Mini-Spike Transfersystems öffnen und die Spitzenabdeckung der Spritze entfernen.
3. Die Abdeckung des Transfersystems entfernen und die Spritze mit dem Transfersystem durch Einschrauben im Uhrzeigersinn verbinden.
4. Die Schutzkappe von der Durchstechflasche entfernen. Die Durchstechflasche in die durchsichtige Hülle des Transfersystems einführen und beide Teile fest zusammendrücken.
5. Den Inhalt der Spritze durch Herunterdrücken der Kolbenstange in die Durchstechflasche entleeren.
6. 20 Sekunden lang kräftig schütteln, um den Inhalt der Durchstechflasche zu mischen, damit eine milchige, weisse, homogene Lösung entsteht.
7. Das System auf den Kopf drehen und SonoVue vorsichtig in die Spritze aufziehen.
8. Die Spritze vom Transfersystem abschrauben.

Nicht verwenden, falls die entstandene Lösung klar ist und/oder feste Partikel des Lyophilisats zu erkennen sind.

SonoVue sollte sofort mittels Injektion in eine periphere Vene im Rahmen einer Echokardiographie oder Doppleruntersuchung der Gefäße bei Erwachsenen oder mittels intravesikaler Anwendung im Rahmen einer Ultraschalluntersuchung der ableitenden Harnwege bei Kindern und Jugendlichen verabreicht werden.

Falls SonoVue nicht sofort nach Rekonstitution verwendet wird, sollte die Mikrobläschendispersion vor dem Aufziehen in die Spritze nochmals geschüttelt werden. Die chemische und physikalische Stabilität der Mikrobläschendispersion wurde für einen Zeitraum von 6 Stunden belegt.

Die Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Nach der Untersuchung verbleibende Lösung ist zu verwerfen.

Zulassungsnummer

56032 (Swissmedic)

Packungen

1 Packung enthält:

1 Durchstechflasche Sonovue, Pulver zur Herstellung einer Dispersion zur Injektion

1 Fertigspritze mit 5 mL Lösungsmittel (0.9% Kochsalzlösung zur Injektion)

1 Mini-Spike Plus 6/8 Transfersystem

[B]

Zulassungsinhaberin

Bracco Suisse SA, Cadempino

Stand der Information

Oktober 2019