

Impianto di proprietà della:		Bracco s.p.a. via E. Folli, 50 - 20134 Milano - Italy			
Prodotto: SONOVUE - KR					
SPECIFICA RIFERIMENTO:		Materiale: Istruzione	Codice Bracco: C100ZC06	Codice Bracco superato: C100ZC05	Codice Terzista:
Dimensioni: 340 X 420 mm		Fustella	EuroLaser	CODICE LAETUS	
Colori n°:	REFLEX BLUE				C100ZC06
1					
Modifica rispetto la versione precedente: LOCAL LICENSE UPDATE					
Quality Assurance Packaging Development, Italy		Data Emissione	Data Obsolescenza	Archiviare almeno fino a: Status	
CROMi/FOTO s.n.c. GRAFICA - FOTOCOMPOSIZIONE Via G. Tartini, 2 - 20158 - MILANO Tel. 02.375787 - e-mail: crominfo@tiscali.it AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2015		24 OTT 2019 FCI00ZC06-PIL-SONOVUE Versione interna: 01		I colori su questa prova sono approssimativi, questa è una stampa a 600 dpi ottenuta con colori a base acqua CMYK. Definizione e colori non riflettono il risultato finale della produzione stampata.	

FRONTE - Font size heading c.31,2 - Font size subheading c.15 - Font size main text c.10,5 - Font size line-spacing 11,5

완제수입의약품/전문의약품

분류번호 : 729

소노뷰®주

(설파핵사플루오라이드)



CI00ZC06

■ 원료약품 및 그 분량 :

원제 : 1바이알 (25.205mg) 중	
주성분: 설파핵사플루오라이드(별규).....	225µg
친수성운반체: 폴리에틸렌글라이콜4000(EP).....	24.56mg
안정화제: 디스테아로일포스파티딜콜린(별규).....	0.19mg
안정화제: 디팔미토일포스파티딜글리세롤나트륨(별규).....	0.19mg
안정화제: 팔미트산(별규).....	0.04mg

용제 1밀리리터 중

등장화제: 염화나트륨(EP).....	9.0mg
용제: 주사용수(EP).....	적량

■ 성상 :

원제 : 무색투명한 바이알에 백색의 결정성 덩어리가 든 썬 때 녹여 쓰는 주사제로 첨부용제에 녹였을 때 미세기포가 분산되어 있는 백색 현탁액입니다.
 용제 : 위아래가 고무로 막힌 유리 시린지 속에 무색투명한 액이 든 주사제로, 용제를 원제에 도입하기 위한 미니스파이크트랜스퍼시스템이 첨부되어 있습니다.

■ 효능·효과 :

심장초음파, 거대(대뇌동맥, 두개외 경동맥(extracranial carotid), 말초동맥) 및 미세혈관계(간, 유방 혈관) 도플러 검사시, 도플러 신호강도가 충분치 않은 환자 혈류의 신호증강(신호/잡음비의 향상)
 소아의 방광요관역류의 확인을 위한 요로초음파

■ 용법·용량

이 약은 진단용 초음파 검사가 가능한 의사에 의해서만 사용되어야 합니다.
 사용하기 전에 프리필드시린지의 염화나트륨 0.9%w/v 용액 5mL를 주입기(미니스파이크 트랜스퍼시스템)를 통해 바이알의 내용물에 투입하여 미세기포 분산액을 조제합니다.
 그 다음 동결건조물이 완전히 녹을 때까지 20초 동안 격렬하게 흔들립니다. 희석 후 6시간까지 적당한 양을 실린지로 취해 사용할 수 있습니다. 실린지로 취하기 직전 미세기포를 재분산시키기 위해 흔들어야 합니다. 이 약은 실린지로 취한 즉시 말초정맥 또는 방광 내(소아 요로초음파에 해당)로 주사하여야 합니다. 모든 주사기는 0.9%w/v 염화나트륨액 5mL로 세척하여야 합니다.
 (자세한 사용방법은 사용상의 주의사항 7. 적용상의 주의 3)과 4)의 그림 및 설명 참조)

본제의 권장 투여량 :

- 안정시 또는 부하시의 심장 심실의 B-mode 영상 : 2 mL
- 혈관 도플러 영상 : 2.4 mL
1회 검사기간 동안 의사가 필요하다고 생각할 때 권장 투여량의 2번째 투여가 가능합니다.
- 고령자 : 고령자에게도 권장 투여량이 그대로 적용되어집니다.
- 소아: 소아의 요로초음파를 제외하고 18세 미만의 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성이 확인되어 있지 않습니다.
1) 방광요관역류의 확인을 위한 요로초음파 검사: 1mL, 방광은 이 약의 2번째 투여 없이, 2차 배뇨(voiding)와 영상촬영을 위하여 식염수로 다시 채울 수 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
1) 설파핵사플루오라이드 또는 이 약의 다른 어떤 성분에 대해 과민증이 있는 환 자.
2) 우좌단락환자(right-to-left shunts), 중증 폐성 고혈압환자 (폐정맥혈압 > 90mmHg), 조절되지 않는 전신성 고혈압 환자, 성인 호흡곤란증후군 환자
3) 임부 및 수유부 및 18세 미만의 환자(단, 방광요관역류의 확인을 위한 요로초음파 검사는 가능)
4) 도부타민(dobutamine)이 금기인 심혈관불안정을 시사하는 질환이 있는 환자에서 도부타민과의 병용투여는 금기임
- 다음 환자에게는 신중하게 투여하십시오.
1) 약리적인 부하(예를 들어 도부타민을 사용할 경우)가 관찰된 환자. 이 약 투여후 심장초음파를 실시하는 동안 ECG와 혈압 모니터링을 하여야 합니다.
2) 중증의 심부전 (NYHA class IV) 환자 또는 중증의 만성 폐색성 폐질환을 포함하여 임상적으로 유의한 폐질환을 가진 환자
3) 중증의 부정맥 환자
4) 최근에 심근경색증이 나타난 환자
5) 진행성 및/또는 불안정한 협심증 환자
6) 급성 심내막염 환자
7) 인공판막 환자
8) 급성 전신성 염증 및/또는 폐혈증 환자
9) 과다활동 혈액응고 상태 및/또는 최근에 혈전색전증이 있었던 환자
10) 말기 신장 또는 간질환 환자
11) 산소공급환자 또는 불안정한 신경계 질환을 가진 환자

3. 이상반응

이 약에 대해 보고된 이상반응은 일반적으로 심각하지 않고, 일시적이며, 잔여 영향 없이 자절로 회복되는 것이었습니다.
 임상시험에서 가장 빈번한 부작용은 두통(1.1%)이었으며, 주사부위 반응(0.8%) 그리고 오심(0.5%)이었습니다.
 ECG, 혈압, 그리고 몇 개의 측정된 실험실적 파라미터에서 변화가 있었으나, 이런 변화들은 임상적으로 유의하지 않은 것으로 생각됩니다.
 5,275명의 성인 환자를 대상으로 한 임상연구 결과, 보고되어진 이상반응은 아래의 표와 같습니다.

분 류	1% < ~ < 10%	0.1% < ~ < 1%	0.01% < ~ < 0.1%
정신신경계 이상	두통	현기증, 감각이상, 미각이상	불면증, 부비동압력, 불안전단일마비*, 경면
시각 이상			시야 흐림, 눈물분비증가
심장 이상			서맥, 심방세동, 상심실성빈맥
혈관계 이상		홍조	
호흡기계, 흉부 및 종격 이상		호흡곤란, 목구멍자극	기침
소화기계 이상		오심, 복부통증	
피부 및 피하조직 이상		가려움증, 발진	
근골격, 연결조직 및 골격계 이상		등통증	
신장 및 비뇨기계 이상			신부전**
일반적 이상 및 투여부위의 반응		홍통, 일반적인 통증, 무력감, 주사부위 반응, 가슴불편감, 뜨거운 느낌	
검사 수치 이상		혈당 증가	심전도상 ST분절 하강, 저단백혈증

Impianto di proprietà della:		Bracco s.p.a. via E. Folli, 50 - 20134 Milano - Italy			
Prodotto: SONOVUE - KR					
SPECIFICA RIFERIMENTO:	Materiale: Istruzione	Codice Bracco: C100ZC06	Codice Bracco superato: C100ZC05	Codice Terzista:	Codice Terzista superato:
Dimensioni: 340 X 420 mm	Fustella	Euroleser	CODICE LAETUS		
Colori n°:	REFLEX BLUE				C100ZC06
1					
Modifica rispetto la versione precedente: LOCAL LICENSE UPDATE					
Quality Assurance Packaging Development, Italy		Data Emissione	Data Obsolescenza	Archiviare almeno fino a: Status	
CROMINFO FOTO s.n.c. GRAFICA - FOTOCOMPOSIZIONE Via G. Tartini, 2 - 20158 - MILANO Tel. 02.375787 - e-mail: crominfo@tiscali.it AZIENDA CERTIFICATA UNI EN ISO 9001:2015		24 OTT 2019 FCI00ZC06-PIL-SONOVUE Versione interna: 01		I colori su questa prova sono approssimativi, questa è una stampa a 600 dpi ottenuta con colori a base acqua CMYK. Definizione e colori non riflettono il risultato finale della produzione stampata.	

RETRO - Font size heading c.31,2 - Font size subheading c.15 - Font size main text c.10,5 - Font size line-spacing 11,2

* 한 건의 감각운동 마비가 보고되었습니다.
 ** 한 건의 경증의 신부전이 보고되었습니다.
 시판 후 조사에서 아나필락시 쇼크를 포함한 과민반응이 드물게 보고되었습니다.

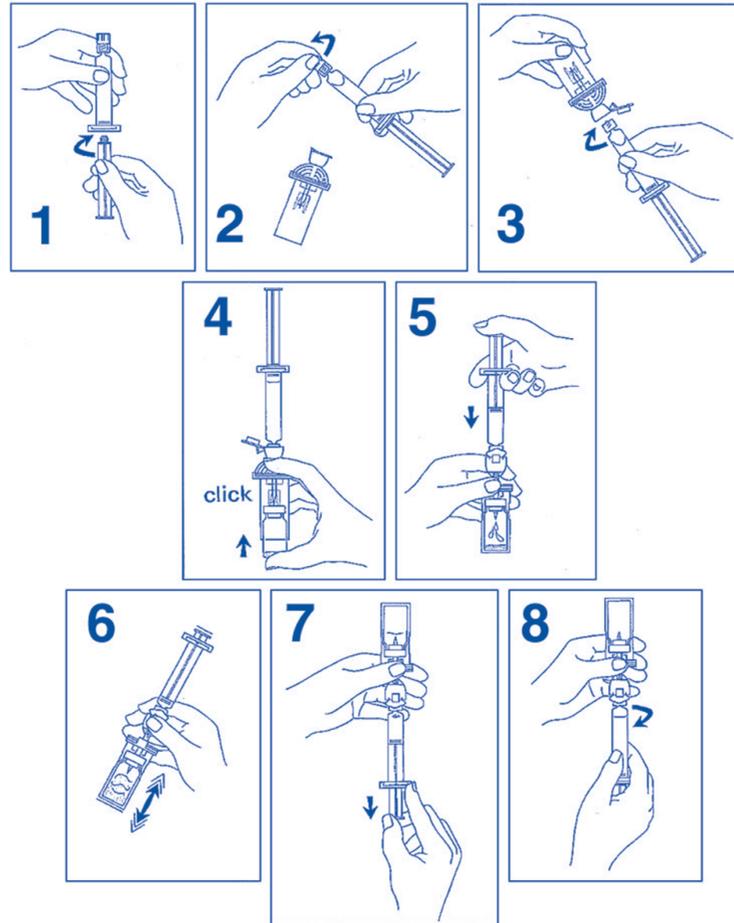
※ 국내 시판 후 조사 결과
 국내에서 재심사를 위하여 6년동안 687명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과, 이상반응은 보고되지 않았습니다.

4. 상호작용
 특별한 상호작용에 대한 실험을 실시하지 않았습니다. 다양한 카테고리의 가장 일반적인 병용약물을 투여한 환자에서 나타난 부작용은 명백한 관련성이 없었습니다.

5. 일반적 주의
 1) 소아의 방광요관역류의 확인을 위한 요로초음파 검사 시 검사 결과 방광요관역류 음성일 때 결과 해석은 아직 규명되지 않았습니다. 위음성(false negative)일 가능성을 배제할 수 없으므로 해석에 주의를 요합니다.
 2) 운전 및 기계조작에 대한 영향
 약동학적 및 약리학적 특성에 따르면, 운전이나 기계조작에 이 약의 투여로 인한 영향은 없거나 무시할만합니다.

6. 과량투여시의 처치
 과량투여에 대해 지금까지 보고된 바는 없었으므로, 과량투여의 증상 또는 증후는 확인되지 않았습니다. 정상인 지원자에게 이 약 56 mL까지 투여한 제 1상 시험에서 중증의 부작용은 보고되지 않았습니다. 과량 투여한 경우에는 환자를 관찰하고, 대증적으로 치료하여야 합니다.

7. 적용상의 주의
 1) 제조시 제공된 용매 이외의 다른 의약품용을 추가 혼합하여서는 안됩니다.
 2) 사용전에 제품의 용기 및 뚜껑이 파손되지 않았는지를 확인하여야 합니다.
 3) 이 약은 주입기를 통해 바이알의 내용물에 0.9%w/v 염화나트륨 용액 5ml를 주사하여 사용전에 조제하여야 합니다. 그 다음 약 20초 동안 격렬하게 흔들고, 분산액 적량을 다음 설명에 따라 실린지로 취합니다.



- 1) 플러저 봉(피스톤)을 오른쪽으로 돌리면서 실린지에 연결합니다.
 - 2) 미니스파이크 트랜스퍼 시스템 블리스터를 뜯고 실린지 팁 캡을 제거합니다.
 - 3) 트랜스퍼 시스템 캡을 열고 실린지를 오른쪽으로 돌리면서 트랜스퍼 시스템에 연결합니다.
 - 4) 바이알을 보호하고 있는 플립캡을 제거합니다. 바이알을 트랜스퍼 시스템의 투명한 통 안으로 밀어 넣으면서 바이알이 고정되도록 꼭 누릅니다.
 - 5) 실린지의 내용물을 밀어 바이알에 넣습니다.
 - 6) 바이알의 모든 내용물이 섞이게 하기 위해(흰색 현탁액) 20초 동안 격렬하게 흔들립니다.
 - 7) 시스템을 거꾸로 하여 조심스럽게 실린지 안으로 이 약을 취합니다.
 - 8) 트랜스퍼 시스템으로부터 실린지를 돌려서 뺍니다.
- 4) 소아환자에 있어서 방광내 투여방법은 아래와 같습니다.
 ① 무균 상태에서 방광에 멸균된 6~8 french의 요로 카테터를 삽입합니다.
 ② 방광의 소변을 비운 다음, 방광을 총 방광 용량의 약 1/3정도를 식염수(멸균된 0.9% w/v 염화나트륨용액)로 채웁니다. 소아의 총 방광 용량은 아래와 같이 계산합니다.
 [(나이+2)x30]mL
 ③ 요로 카테터를 통해 이 약을 intravesical bolus injection으로 투여합니다.
 ④ 환자가 배뇨가 급하거나 또는 역압의 첫 신호를 느낄 때까지 방광을 식염수로 계속 채웁니다.
 ⑤ 첫 번째 배뇨 직후에, 2차 배뇨 및 영상을 위해 이 약의 2번째 투여 없이 방광을 식염수로 다시 채웁니다.
 5) 이 약은 조제 즉시 말초정맥 또는 방광내로 투여하여야 합니다.
 6) 이 약을 희석 후 즉시 사용하지 않는 경우, 실린지로 취하기 전에 미세기포 분산액을 다시 흔들어야 합니다. 미세기포 분산액은 6시간동안 화학적, 물리적으로 안정합니다.
 7) 바이알은 1회 검사에만 사용합니다. 검사 후 사용하지 않고 남은 것은 버려야 합니다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~25°C)보관
 ■ 포장단위 : 제조원의 포장단위
 ※의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
 ※첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려주세요.
 ※사용기한(유효기한)이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
 ※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질,변패,오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
 ※이 첨부문서 작성일자(개정일자) 이후 변경된 내용은 제품문의처(02-2222-3500) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 '의약품 검색' 란을 통해 확인하실 수 있습니다.