

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SonoVue, 8 µl/mL, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mL zawiesiny do wstrzykiwań zawiera 8 µl sześćciofluorku siarki w mikropęcherzykach, co odpowiada 45 mikrogramom.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Biały proszek

Przejrzysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

SonoVue jest stosowany w obrazowaniu ultrasonograficznym w celu wzmocnienia echogenności krwi lub płynów w drogach moczowych co powoduje poprawę współczynnika sygnał do szumu.

Produkt SonoVue powinien być stosowany jedynie u pacjentów, u których badanie bez wzmocnienia obrazu nie jest rozstrzygające.

Echokardiografia

SonoVue jest przezpłucnym, echokardiograficznym środkiem kontrastującym do stosowania u dorosłych pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem chorób układu krążenia, w celu zwiększenia cieniowania komór serca i poprawy uwidocznienia granicy wsierdza lewej komory.

Dopplerowskie badanie przepływu w dużych naczyniach

SonoVue zwiększa dokładność wykrywania lub wykluczania nieprawidłowości w tętnicach mózgowych i tętnicach szyjnych zewnętrznych oraz w tętnicach obwodowych u dorosłych pacjentów poprzez poprawę współczynnika sygnału dopplerowskiego do szumu.

SonoVue poprawia jakość obrazowania przepływu w badaniu dopplerowskim i przedłuża czas trwania klinicznie przydatnego wzmocnienia sygnału w ocenie żyły wrotnej u dorosłych pacjentów.

Dopplerowskie badanie mikroprzepływów

SonoVue poprawia obraz unaczynienia zmian w wątrobie i gruczole sutkowym w ultrasonografii dopplerowskiej u dorosłych pacjentów co pozwala na bardziej swoistą ocenę zmian.

Badanie ultrasonograficzne dróg moczowych

SonoVue jest przeznaczony do stosowania w badaniu ultrasonograficznym dróg moczowych u dzieci i młodzieży od noworodka do 18 lat, w celu wykrycia refluku pęcherzowo-moczowodowego.

Ograniczenia w interpretacji ujemnej urosonografii, patrz punkt 4.4. i 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w diagnostycznym obrazowaniu ultrasonograficznym.
Odpowiedni sprzęt i personel przeszkolony w zakresie jego stosowania muszą być łatwo dostępne.

Dawkowanie

Podanie dożylnie

Zalecane dawkowanie SonoVue u dorosłych:

- Obrazowanie w prezentacji B komór serca, w spoczynku lub wysiłkowe: 2 mL.
 - Obrazowanie dopplerowskie naczyń: 2,4 mL.
- Podczas tego samego badania można podać powtórnie zaleconą dawkę, jeśli lekarz uzna, że jest to konieczne.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zalecane dawkowanie dla podania dożylnego odnosi się także do pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci do 18 lat

Bezpieczeństwo i skuteczność u pacjentów poniżej 18. roku życia nie zostały ustalone dla podania dożylnego oraz dla zastosowania w echokardiografii i obrazowaniu naczyń metodą Dopplera.

Podanie dopęcherzowe

- dzieci i młodzieży zalecane dawkowanie SonoVue wynosi 1 mL.

Sposób podania

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Podanie dożylnie

Produkt SonoVue musi być podany do żyły obwodowej bezpośrednio po pobraniu do strzykawki. Po każdym wstrzyknięciu produktu należy podać tą samą drogą 5 mL 9 mg/mL (0,9%) roztworu chlorku sodu do iniekcji.

Podanie dopęcherzowe

Po wprowadzeniu jałowego cewnika moczowego 6F-8F do pęcherza moczowego w sterylnych warunkach pęcherz jest opróżniany z moczu, a następnie napełniany solą fizjologiczną (zwykajny sterylny 0,9% roztwór chlorku sodu) do około jednej trzeciej lub do połowy jego przewidywanej całkowitej objętości $[\text{wiek w latach} + 2] \times 30$ mL. SonoVue jest następnie podawany przez cewnik moczowy. Podawanie produktu SonoVue następuje do całkowitego wypełnienia pęcherza moczowego solą fizjologiczną, do momentu, w którym pacjent ma ochotę oddać mocz lub do pierwszych nieznacznych oznak ciśnienia wstecznego w cewniku. Badanie ultrasonograficzne pęcherza moczowego i nerek odbywa się podczas napełniania i opróżniania pęcherza moczowego. Bezpośrednio po pierwszym opróżnieniu pęcherz może być ponownie napełniony solą fizjologiczną w drugim cyklu opróżniania i obrazowania, bez potrzeby ponownego podawania produktu SonoVue. Zaleca się zastosowanie niskiego współczynnika mechanicznego ($\leq 0,4$) do obrazowania pęcherza, moczowodów i nerek podczas ultrasonografii dróg moczowych z kontrastem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.

Podanie dożylnie produktu SonoVue jest przeciwwskazane u pacjentów z rozpoznanym przeciekiem prawo-lewym, ciężkim nadciśnieniem płucnym (ciśnienie w tętnicy płucnej > 90 mmHg), nie

leczonym lub nie poddającym się leczeniu nadciśnieniem tętniczym i u dorosłych pacjentów z zespołem niewydolności oddechowej.

SonoVue nie może być stosowany w połączeniu z dobutaminą, u pacjentów ze schorzeniami sugerującymi niestabilność układu krążenia, w których dobutamina jest przeciwwskazana.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości

Należy zachować ostrożność podczas leczenia anafilaksji z użyciem epinefryny u pacjentów leczonych lekami beta-adrenolitycznymi, ponieważ odpowiedź może być słaba lub promować niepożądane działanie alfa-adrenergiczne i wago-toniczne (nadciśnienie, bradykardia).

Podanie dożylnie

Pacjenci z niestabilnym stanem krążenia

U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka należy kontrolować zapis EKG, jeśli jest to klinicznie wskazane. Zaleca się, aby pacjent pozostał pod ścisłą obserwacją personelu medycznego podczas podawania oraz przynajmniej przez 30 minut po podaniu produktu SonoVue.

Należy zachować szczególną ostrożność rozważając podanie SonoVue u pacjentów z niedawno przeżytym ostrym zespołem wieńcowym lub klinicznie niestabilną chorobą niedokrwienną serca, w tym: z postępującym lub trwającym zawałem serca, typową dławicą piersiową spoczynkową w ciągu ostatnich 7 dni, znaczącym pogorszeniem objawów sercowych w ciągu ostatnich 7 dni, niedawną interwencją wieńcową lub innymi czynnikami wskazującymi na niestabilność kliniczną (np. niedawne pogorszenie zapisu EKG, wyniki badań laboratoryjnych lub objawy kliniczne), ostrą niewydolnością serca, niewydolnością serca klasy III / IV, lub ciężkimi zaburzeniami rytmu serca, gdyż u tych pacjentów reakcje rzekomoalergiczne i (lub) rozszerzenie naczyń mogą doprowadzić do sytuacji zagrażających życiu. SonoVue powinien być stosowany u tych pacjentów, jedynie po starannym oszacowaniu stosunku korzyści do ryzyka, jak również należy ściśle monitorować czynności życiowe w trakcie i po podaniu.

Należy podkreślić, że obciążeniowa echokardiografia może nie tylko wywołać epizod niedokrwienny, ale także czynniki stresogenne mogą wywoływać przewidywalne, zależne od dawki działanie na układ sercowo-naczyniowy (np. wzrost częstości akcji serca, ciśnienia krwi i komorową aktywność ektopową dobutaminy lub obniżenie ciśnienia krwi w przypadku adenozyiny i dipirydamolu), jak również nieprzewidywalne, reakcje nadwrażliwości. Dlatego też, jeśli produkt SonoVue jest stosowany w trakcie obciążeniowej echokardiografii stan pacjenta musi być stabilny, potwierdzony brakiem bólu w klatce piersiowej lub zapisem EKG, w ciągu dwóch kolejnych dni poprzedzających badanie. W trakcie badania echokardiograficznego z obciążeniem farmakologicznym SonoVue (np. dobutamina) należy prowadzić kontrolę zapisu EKG i ciśnienia tętniczego.

Inne choroby współistniejące

Należy zachować ostrożność w podawaniu produktu pacjentom z: ostrym zapaleniem wsierdza, sztucznymi zastawkami, ostrym ogólnym stanem zapalnym i (lub) sepsą, chorobami przebiegającymi z nadmiernym krzepnięciem i (lub) niedawno przeżytym incydem zakrzepowo-zatorowym, w końcowym stadium niewydolności nerek lub wątroby, jako że liczba pacjentów w badaniach klinicznych z tymi stanami chorobowymi, u których stosowano SonoVue była ograniczona.

Interpretacja mikcyjnej urosonografii z SonoVue i ograniczenia wykorzystania

Fałszywie ujemne przypadki mogą wystąpić w mikcyjnej ultrasonografii z produktem SonoVue i nie zostały one wyjaśnione (patrz punkt 5.1).

Rekomendacja techniczna

W badaniach na zwierzętach, podawanie echo-kontrastów prowadziło do wystąpienia działań niepożądanych na poziomie tkankowym (np. uszkodzeń komórek śródbłonna, pęknięcia naczyń włosowatych) wynikających z interakcji z wiązką ultradźwięków. Chociaż tego typu działania niepożądane nie były obserwowane u ludzi, zaleca się użycie niskiego indeksu mechanicznego.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że zasadniczo jest "wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Ciąża, laktacja, i wpływ na płodność

Ciąża

Nie ma klinicznych danych o kobietach w ciąży, którym podano produkt. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego działania na ciążę, rozwój płodu, poród i rozwój po urodzeniu (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie). Jako środek ostrożności, zaleca się unikanie stosowania SonoVue w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych na temat wydalania sześćciofluorku siarki do mleka matki. Jednakże, w oparciu o dane o jego szybkiej eliminacji z organizmu wraz z wydychanym powietrzem, uważa się, że karmienie piersią może być wznowione po dwóch do trzech godzin po podaniu SonoVue.

Płodność

Brak dostępnych danych klinicznych. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

SonoVue nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Dorośli – podanie dożylnie

Bezpieczeństwo SonoVue po podaniu dożylnym zostało ocenione u 4653 dorosłych pacjentów uczestniczących w 58 badaniach klinicznych. Działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu SonoVue po podaniu dożylnym nie były na ogół poważne, były przemijające i ustępowały samoistnie bez występowania objawów niepożądanych. W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po podaniu dożylnym były: ból głowy, reakcja w miejscu podania i nudności.

Działania niepożądane zostały uszeregowane zgodnie z następującą klasyfikacją częstości:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($\leq 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane		
	Kategoria częstości		
	Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do	Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do	Częstość nieznana. Częstość nie może

	< 1/100)	< 1/1 000)	być określona na podstawie dostępnych danych
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość*	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, parestezje, zawroty głowy, zaburzenia smaku		Reakcja wazowagalna
Zaburzenia oka		Niewyraźne widzenie	
Zaburzenia naczyńniowe	Zaczerwienienie twarzy	Niedociśnienie tętnicze	
Zaburzenia serca			Zawał mięśnia sercowego**, Niedokrwienie mięśnia sercowego**, Zespół Kounisa***
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, Ból brzucha		Wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Świąd	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból pleców	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, reakcje w miejscu wkłucia, uczucie gorąca	Ból w klatce piersiowej, ból, zmęczenie	

* Przypadki sugerujące nadwrażliwość mogą obejmować: zaczerwienienie skóry, bradykardię, niedociśnienie, duszność, utratę przytomności, zatrzymanie akcji serca/ zatrzymanie akcji serca i układu oddechowego, reakcję anafilaktyczną, wstrząs anafilaktyczny.

** W niektórych przypadkach nadwrażliwości, u pacjentów z chorobą wieńcową donoszono o wystąpieniu niedokrwienia mięśnia sercowego i (lub) zawału mięśnia sercowego.

*** Alergiczny ostry zespół wieńcowy

W bardzo rzadkich przypadkach donoszono o zgonach związanych czasowo z podaniem SonoVue. U wszystkich tych pacjentów istniało istotne ryzyko wystąpienia poważnych powikłań sercowych, które mogły prowadzić do zgonu.

Dzieci i młodzież – podanie dopęcherzowe

Bezpieczeństwo stosowania produktu SonoVue po podaniu dopęcherzowym opierało się na ocenie opublikowanej literatury z użyciem produktu SonoVue u ponad 6000 pacjentów należących do populacji dzieci i młodzieży (w wieku od 2 dni do 18 lat). Nie stwierdzono działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Ponieważ do tej pory nie odnotowano przypadków przedawkowania, jego objawy nie są znane. W badaniach I fazy zdrowym ochotnikom podawano dawki do 52 mL SonoVue; nie odnotowano żadnych ciężkich działań niepożądanych. W przypadku przedawkowania należy obserwować pacjenta i leczyć go objawowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa Farmakoterapeutyczna: środki kontrastujące do ultrasonografii.
Kod ATC: VO8DA05.

Sześćciofluorek siarki jest obojętnym, nieszkodliwym gazem, słabo rozpuszczalnym w roztworach wodnych. W literaturze dostępne są doniesienia o zastosowaniu tego gazu w badaniach nad fizjologią oddychania i retinopeksji pneumatycznej. Dodanie 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań do liofilizowanego proszku i energiczne wstrząsanie powoduje powstanie mikropęcherzyków sześćciofluorku siarki. Mikropęcherzyki mają przeciętną średnicę około 2,5 μm , przy czym 90% ma średnicę mniejszą niż 6 μm , a 99% poniżej 11 μm . Każdy mililitr produktu SonoVue zawiera 8 μl mikropęcherzyków. Nasilenie odbitego sygnału zależy od stężenia mikropęcherzyków i częstotliwości wiązki fal ultradźwiękowych. Każda granica faz między pęcherzykiem sześćciofluorku siarki i roztworem otaczającym odbija wiązkę ultradźwięków, wzmacniając echogenność krwi i kontrast pomiędzy krwią i otaczającymi tkankami.

Podanie dożylnie

W proponowanej dawce do podania dożylnego produkt SonoVue powodował wyraźne zwiększenie intensywności sygnału na ponad 2 minuty dla obrazowania w prezentacji B w echokardiografii i 3 do 8 minut w obrazowaniu dopplerowskim dużych i małych naczyń.

Podanie dopecherzowe

W ultrasonografii mikcyjnej dróg moczowych u dzieci, po podaniu dożylnym, SonoVue zwiększa intensywność sygnału płynów wewnątrz cewki moczowej, pęcherza, moczowodów i miedniczki nerkowej oraz ułatwia wykrywanie refluku płynu z pęcherza moczowego do moczowodów. Skuteczność produktu SonoVue do wykrycia/wykluczenia refluku pęcherzowo-moczowodowego była ustalona w dwóch opublikowanych, otwartych badaniach jednośrodkowych. Obecność lub brak refluku pęcherzowo-moczowodowego w badaniu ultrasonograficznym z SonoVue porównywano z radiograficznym standardem referencyjnym. W jednym badaniu obejmującym 183 pacjentów (366 jednostek nerkowo-moczowodowych), badanie ultrasonograficzne z SonoVue było prawdziwie dodatnie w 89 ze 103 jednostek z refluksem i prawdziwie ujemne w 226 z 263 jednostek bez refluku. W drugim badaniu obejmującym 228 pacjentów (463 jednostek nerkowo-moczowodowych), ultrasonografia z SonoVue była poprawnie pozytywna u 57 spośród 71 jednostek z refluksem i prawidłowo ujemna w 302 z 392 jednostek bez refluku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Całkowita ilość podanego sześćciofluorku siarki w dawce jest niezwykle mała (w dawce 2 mL mikropęcherzyki zawierają 16 μl gazu). Sześćciofluorek siarki rozpuszcza się we krwi, a następnie jest wydychany.

U ochotników po pojedynczej iniekcji dożylniej 0,03 lub 0,3 mL produktu SonoVue/kg (około 1 i 10 razy maksymalnej dawki klinicznej) sześćciofluorek siarki ulegał szybko eliminacji. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 12 minut (w zakresie od 2 do 33 minut). Ponad 80% podanego sześćciofluorku siarki znajdowano w wydychanym powietrzu w ciągu 2 minut po iniekcji i prawie 100% po 15 minutach.

U pacjentów z rozległym zwłóknieniem płuc odsetek dawki wykryty w powietrzu wydychanym osiągał 100%, a okres półtrwania w fazie eliminacji był taki sam jak mierzony u zdrowych ochotników.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie wskazują na ryzyko dla ludzi w oparciu o tradycyjne badania bezpieczeństwa farmakologicznego, genotoksyczności, toksycznego wpływu na rozród. Zmiany w kątnicy obserwowane w badaniach powtarzalnych dawek u szczurów, lecz nie u małp, nie odnoszą się w normalnych warunkach podawania do ludzi.

Oceniano także miejscową tolerancję wewnątrznaczyniową produktu SonoVue. Badania przeprowadzono po podaniu pojedynczej dawki i po wielokrotnym podaniu dawki, po których nastąpił okres bez leczenia, u samców szczurów z toksycznością miejscową ocenianą przez makroskopowe i histopatologiczne badanie zarówno nerek, moczowodów, pęcherza moczowego, jak i cewki moczowej. Nie stwierdzono zmian w żadnym z badanych narządów, zwłaszcza w pęcherzu moczowym, zarówno po pojedynczej dawce, jak i po dawkach wielokrotnych. Stwierdzono zatem, że SonoVue jest dobrze tolerowany w moczowodach u szczura.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

Makrogol 4000

Distearylofosfatydylocholina

Dipalmitylofosfatydyloglicerol sodu

Kwas palmitynowy

Roztwór:

9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi poza podanymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres trwałości

2 lata.

Po odtworzeniu zawiesiny stabilność chemiczna i fizyczna jest zachowana przez 6 godzin. Z mikrobiologicznego punktu widzenia zawiesinę mikropęcherzyków należy stosować niezwłocznie po sporządzeniu. Jeżeli roztwór nie jest zastosowany od razu, za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność bierze osoba stosująca produkt.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego przygotowanego do użycia, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

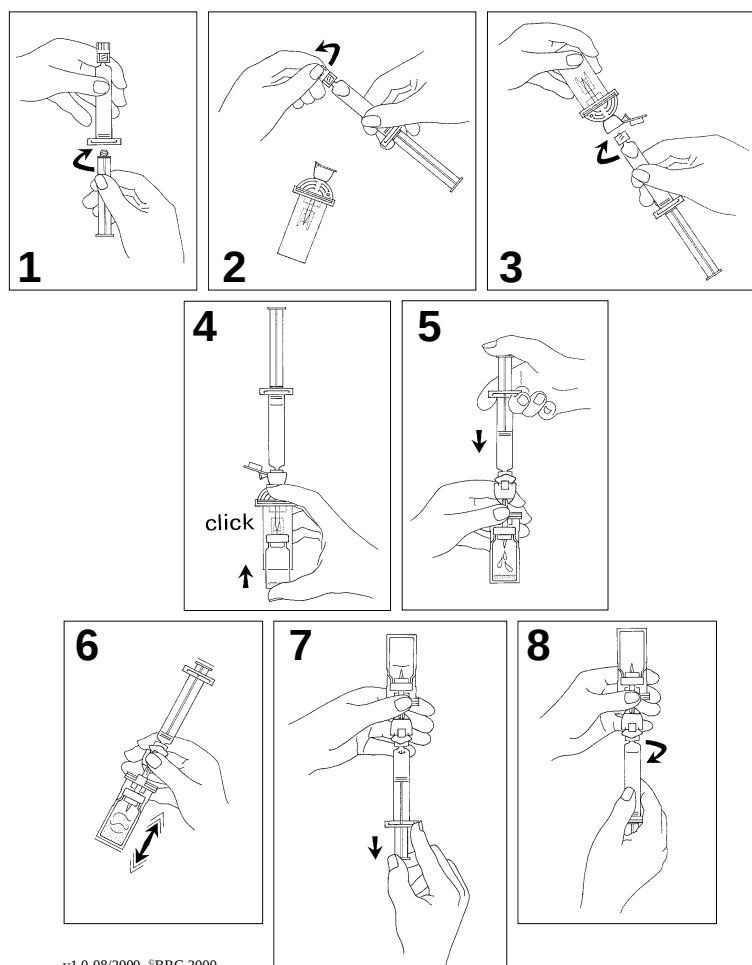
Bezbarwna szklana fiolka typu I zawierająca 25 mg suchego liofilizowanego proszku w atmosferze sześćciofluorku siarki z zamknięciem z elastomeru i aluminiowym uszczelnieniem z odkręcaną tarczą. Oddzielny system mieszania (MiniSpike).

Bezbarwna szklana strzykawka ze szkła typu I wypełniona 5 mL 9 mg/mL (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Przed użyciem należy sprawdzić, czy pojemnik i zamknięcie nie są uszkodzone.

Produkt SonoVue musi być przygotowany przed użyciem poprzez wstrzyknięcie przez korek do zawartości fiolki 5 mL 9 mg/mL (0,9%) roztworu chlorku sodu do iniekcji. Następnie należy wstrząsać energicznie fiolką przez 20 sekund, po czym można pobrać do strzykawki potrzebną objętość zawiesiny. Zawiesinę należy przygotować według następującego schematu:



1. Połącz tłok ze strzykawką, wkręcając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
2. Otwórz blister z systemem mieszania MiniSpike, usuń osłonkę ze strzykawki.
3. Otwórz osłonkę ochronną systemu mieszania i podłącz strzykawkę do systemu mieszania,

- wkręcając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
4. Usunąć ochronny krążek z fiolki. Wsuń fiolkę do przezroczystego rękawa systemu mieszania i mocno naciśnij, aby unieruchomić fiolkę na miejscu.
 5. Wstrzyknij zawartość strzykawki do fiolki, naciskając tłok.
 6. Wstrząsaj energicznie przez 20 sekund, aby wymieszać wszystkie składniki w fiolce, aby uzyskać biały mleczny homogeny płyn.
 7. Odwróć system i ostrożnie pobierz roztwór SonoVue do strzykawki.
 8. Odłącz strzykawkę od systemu mieszania.

Nie należy stosować w przypadku gdy uzyskany płyn jest przejrzysty i (lub) gdy w zawieszynie są widoczne cząstki liofilizatu.

Produkt SonoVue musi być wstrzyknięty do żyły obwodowej bezpośrednio po pobraniu do strzykawki, do stosowania w echokardiografii i obrazowaniu dopplerowskim naczyń u dorosłych lub przez podanie dopęcherzowe do stosowania w ultrasonografii dróg moczowych u dzieci i młodzieży.

Jeśli produkt SonoVue nie jest stosowany bezpośrednio po przygotowaniu, przed pobraniem do strzykawki należy ponownie wstrząsnąć fiolką, aby odtworzyć zawieszinę mikropęcherzyków. Chemiczna i fizyczna stabilność zawiesziny mikropęcherzyków utrzymuje się przez 6 godzin.

Fiolka może być wykorzystana tylko jeden raz. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bracco International B.V.
Strawinskylaan 3051
NL -1077 ZX Amsterdam
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/177/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 marca 2001.

Data przedłużenia pozwolenia: 24 kwietnia 2006.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12 marca 2020

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.