



LIFE FROM INSIDE

15. lokakuuta 2014

**Suora tiedote terveydenhoitoalan ammattilaisille  
SonoVue® (rikkiheksafluoridi) -valmisteen muutetut vasta-aiheet ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Hyvä terveydenhoitoalan ammattilainen,

Bracco International BV, yhdessä Euroopan terveysturvallisuuden ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa, haluaa kertoa SonoVue®-valmisteen uusista turvallisuustiedoista.

**Yhteenveto**

- **Harvinaisia mutta vaikeita, joskus kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä, on raportoitu sydämen rasisitus-ultraäänitutkimuksen aikana potilailla, joilla on epästabili kardiiovaskulaarinen tila, kun SonoVue-valmistetta on käytetty yhdessä dobutamiinin kanssa.**
- **Tämän vuoksi SonoVue-valmistetta ei pidä käyttää yhdessä dobutamiinin kanssa potilailla, joiden tila viittaa epästabiliin kardiiovaskulaaritalanteeseen (esim. hiljattain havaittu akuutti koronaaritaatioireyhtymä tai kliinisesti epävakaa iskeeminen sydänsairaus).**
- **Jos pelkkää SonoVue-valmistetta annetaan potilaille, joiden kardiiovaskulaarinen tila on epävakaa, sitä on käytettävä erityistä varovaisuutta noudattaen ja ainoastaan huolellisen riski/hyöty-arvioinnin jälkeen. Potilaan elintoimintoja tulee seurata huolellisesti valmisteen antamisen aikana ja sen jälkeen, koska näillä potilailla yliherkkyyssyypiset ja/tai verisuonten laajenemiseen johtavat reaktiot voivat olla henkeä uhkaavia.**

**Lisätietoja**

SonoVue on hyväksytty Euroopan unionissa käytettäväksi seuraavissa toimenpiteissä:

- **sydämen ultraäänitutkimus**, transpulmonaarisen kaikukardiografiatehosteaineena, joka on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla epäillään tai tiedetään olevan kardiiovaskulaarinen sairaus, parantamaan sydämen kammioitten korostumista ja vasemman kammion endokardiumin rajan piirtymistä
- **makrovaskulaarinen doppler**, lisäämään tarkkuutta aivovaltimoiden ja ekstrakraniaalisen kaulavaltimon tai perifeeristen valtimoiden epämuodostumien havaitsemisessa tai poissulkemisessa.
- **mikrovaskulaarinen doppler**, parantamaan maksa- ja rintalesioiden verisuonituksen havaitsemista doppler-sonografian aikana, jolloin leesioiden tunnistaminen paranee.

Harvinaisia mutta vaikeita, joskus kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä on raportoitu sydämen rasisitus-ultraäänitutkimuksen aikana potilailla, joiden kardiiovaskulaarinen tila on epävakaa, kun SonoVue-valmistetta on käytetty yhdessä dobutamiinin kanssa (eli ventrikulaarinen rytmihäiriö, sydän- ja hengityspysähdys ja vaikea bradykardia).

Otaen huomioon yleisen, suoraan inotrooppisesti vaikuttavan dobutamiinin käytön sydämen rasisitus-ultraäänitutkimuksissa ja vakavien sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten riskin yhteiskäytössä SonoVue-valmisteen kanssa potilailla, joiden kardiiovaskulaarinen tila on epävakaa, Euroopan terveysturvallisuusviranomaiset ovat päättäneet lisätä vasta-aiheisiin tämän yhdistelmän käytön potilailla, joiden kardiiovaskulaarisen tilan arvioidaan olevan epävakaa.

**Bracco Imaging Scandinavia AB**

**Reg. Office:** Salsmästaregatan 32 SE-422 46 Hisings-Backa, Sweden – Telephone: +46 31 760 18 80 Fax: +46 31 52 19 40

**Denmark Office:** c/o Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, P.O. Box 43 – DK-2100 Kbh. Ø, Denmark – Telephone: +45 3917 9622 Fax: +45 3917 9900

**Finland Office:** P.O. Box 45 – 02231 Espoo, Finland – Mobile: +358 400 215 655

**Norway Office:** Trollåsveien 6, Postboks 83 NO - 1411 Kolbotn, Norway – Telephone: +47 66 89 02 00 Fax: +47 66 89 02 01

www.braccoimaging.com

**Bracco Group**



LIFE FROM INSIDE

Tämän lisäksi, kirjallisuuteen ja kliinisen kokemuksen tuloksiin nojautuen, aiempi vasta-aihe potilaille, joilla on akuutti koronaaritaatioireyhtymä tai kliinisesti epävakaa iskeeminen sydäntauti, on poistettu ja korvattu varoituksella. Muutos perustuu retrospektiiviseen ei-interventionaaliseen turvallisuustutkimukseen (BRI-132), jossa tutkittiin sairaalakuolleisuutta (kaikukardiografiapäivänä tai sitä seuraavana kalenteripäivänä) ja merkittäviä haittatapahtumia 757 kriittisesti sairailta potilailla, joille tehtiin sydämen ultraäänitutkimus SonoVue-valmisteen kanssa, verrattuna 3 087 potilaaseen, joille tehtiin sydämen ultraäänitutkimus ilman varjoainetta. Merkittävää eroa ei todettu kahden ryhmän välillä.

Kuitenkin annettaessa yksinomaan SonoVue-valmistetta tämänkaltaisessa tilanteessa, **Sonovue-valmistetta on käytettävä erityistä varovaisuutta noudattaen ja vain huolellisen riski/hyöty-arvioinnin jälkeen** (ks. liite).

Jaettavassa päivitettyssä ohjelehtisessä näkyvät nämä muutokset ja mukana on tarkistuslista sydänsairauksien ja komorbiditeettien havaitsemisen ja raportoinnin helpottamiseksi.

### **Raportointikehotus**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea, [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai myyntiluvan haltijan edustajalle: Trial Form Support (TFS), Clinical Drug Safety; faksi +46 (0)46 280 19 19; [safety.tfs@tfscro.com](mailto:safety.tfs@tfscro.com) - TFS Trial Form Support AB; Box 165; SE-221 00 Lund; Ruotsi.

### **Yrityksen yhteystiedot**

Epäillyt haittavaikutukset tulee myös ilmoittaa Bracco International BV:lle:

[braccodsu@bracco.com](mailto:braccodsu@bracco.com)

Faksi:+390221772766

Puhelin:+390221772327

Lisätiedustelut koskien tässä tiedotteessa olevaa tietoa voi osoittaa Professional Services -palveluun: [Services.ProfessionalEurope@bracco.com](mailto:Services.ProfessionalEurope@bracco.com)

Kunnioittaen

Bill Pelling

### **Bracco Imaging Scandinavia AB**

**Reg. Office:** Salsmästaregatan 32 SE-422 46 Hisings-Backa, Sweden – Telephone: +46 31 760 18 80 Fax: +46 31 52 19 40

**Denmark Office:** c/o Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, P.O. Box 43 – DK-2100 Kbh. Ø, Denmark – Telephone: +45 3917 9622 Fax: +45 3917 9900

**Finland Office:** P.O. Box 45 – 02231 Espoo, Finland – Mobile: +358 400 215 655

**Norway Office:** Trollåsveien 6, Postboks 83 NO - 1411 Kolbotn, Norway – Telephone: +47 66 89 02 00 Fax: +47 66 89 02 01

[www.braccoimaging.com](http://www.braccoimaging.com)

**Bracco Group**



LIFE FROM INSIDE

## *Liite*

### **Valmisteyhteenvedon korjatut kohdat 4.3 ja 4.4:**

(uutta tekstiä lisätty ja tekstiä siirretty kohdasta Vasta-aiheet kohtaan Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet lihavalla.)

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Valmisteen käyttö on vasta-aiheinen potilailla, joilla tiedetään olevan veren oikovirtaus sydämen oikealta puolelta vasemmalle puolelle, vaikea pulmonaarinen hypertonia (systolinen keuhkovaltimopaine > 90 mmHg), kontrolloimaton systeemihypertonia tai aikuisten hengenahdistussyndrooma.

**SonoVue-valmistetta ei pidä käyttää yhdistettynä dobutamiiniin niille potilaille, joilla on epästabiliin kardiovaskulaariseen tilaan viittaavia tiloja, jolloin dobutamiini on vasta-aiheinen.**

Koska SonoVuen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, sitä ei saa antaa raskauden eikä imetyksen aikana (katso kohta 4.6).

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

EKG:tä on seurattava suuren riskin omaavilla potilailla, kun se on kliinisesti perusteltua.

On erityisesti huomattava, että rasituksessa suoritettu ekokardiografia voi muistuttaa iskeemistä kohtausta ja siten mahdollisesti lisätä SonoVue-valmisteen käytön riskiä. Tämän vuoksi potilaiden tilan tulee olla vakaa käytettäessä SonoVue-valmistetta rasitusekokardiografiassa, eli rintakipua tai EKG:n muutoksia ei saa olla esiintynyt kahden edeltävän päivän aikana.

Lisäksi EKG:tä ja verenpainetta on seurattava huolellisesti SonoVue-valmisteen avulla tehtävän ekokardiografiatutkimuksen aikana farmakologisen rasituksen yhteydessä (esim. dobutamiini).

**Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on hiljattain havaittu akuutti koronaaritautisyndrooma tai kliinisesti epävakaa iskeeminen sydänsairaus, mukaan luettuna kehittyvä tai meneillään oleva sydäninfarkti; edeltävän 7 vuorokauden kuluessa esiintynyt tyypillinen koronaaritautiin liittyvä lepopipu; sydänoireiden merkittävä pahentuminen edeltävän 7 vuorokauden kuluessa; hiljattain tehty sepelvaltimotoimenpide tai muita kliinisiä merkkejä sydäntilanteen epävakauudesta (kuten äskettäiset muutokset EKG:ssä, laboratoriokokeissa tai kliinisissä löydöksissä); akuutti sydämen vajaatoiminta, luokan III/IV sydämen vajaatoiminta tai vaikeita rytmihäiriöitä. Näillä potilailla yliherkkyystyypiset ja/tai vasodilatoriset reaktiot voivat olla henkeä uhkaavia. SonoVue-valmistetta tulee antaa näille potilaille ainoastaan huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen ja valmisteen antamisen aikana ja sen jälkeen on potilaan elintoimintoja seurattava huolellisesti.**

Hätätilanteiden hoitamiseen tarvittava välineistö ja sen käyttämiseen koulutettu henkilökunta on oltava nopeasti saatavilla.

Anafylaktisen reaktion yhteydessä beetasalpaajat (ml. silmätippavalmistee) voivat voimistaa reaktiota. Potilaiden vaste tavanomaisille allergisten reaktioiden hoidossa käytettäville adrenaliiniannoksille saattaa olla heikentynyt.

### **Bracco Imaging Scandinavia AB**

**Reg. Office:** Salsmästaregatan 32 SE-422 46 Hisings-Backa, Sweden – Telephone: +46 31 760 18 80 Fax: +46 31 52 19 40

**Denmark Office:** c/o Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, P.O. Box 43 – DK-2100 Kbh. Ø, Denmark – Telephone: +45 3917 9622 Fax: +45 3917 9900

**Finland Office:** P.O. Box 45 – 02231 Espoo, Finland – Mobile: +358 400 215 655

**Norway Office:** Trollåsveien 6, Postboks 83 NO - 1411 Kolbotn, Norway – Telephone: +47 66 89 02 00 Fax: +47 66 89 02 01

www.braccoimaging.com

**Bracco Group**



LIFE FROM INSIDE

Varovaisuutta suositellaan noudatettavaksi, jos SonoVueta annetaan potilaalle, jolla on kliinisesti merkittävä keuhkosairaus, mukaan lukien vaikea krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus.

Suosittelaa, että potilaita seurataan huolellisesti SonoVue-valmisteen käytön aikana sekä vähintään 30 minuuttia sen antamisen jälkeen.

Koska kliinisissä tutkimuksissa on ollut vain rajoitetusti potilaita, joilla oli ollut lähiaikoina akuutti endokardiitti, keinoläppä, akuutti systeemitulehdus ja/tai verenmyrkytys, hyperaktiivinen koagulaatiohäiriö ja/tai äskettäinen tromboembolia, loppuvaiheen munuais- tai maksasairaus, on noudatettava varovaisuutta annettaessa valmistetta näille potilaille.

SonoVue ei sovellu hengityskoneessa oleville potilaille eikä potilaille, joilla on epästabiili neurologinen sairaus.

Eläinkokeissa varjoaineet ovat aiheuttaneet biologisia haittavaikutuksia (esim. endoteelisolujen vaurioita, kapillaarien repeämiä), kun niitä käytettiin yhdessä ultraäänen kanssa. Vaikka näitä biologisia haittavaikutuksia ei ole raportoitu ihmisillä, suositellaan käytettäväksi alhaista mekaanista indeksia.

### **Bracco Imaging Scandinavia AB**

**Reg. Office:** Salsmästaregatan 32 SE-422 46 Hisings-Backa, Sweden – Telephone: +46 31 760 18 80 Fax: +46 31 52 19 40

**Denmark Office:** c/o Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, P.O. Box 43 – DK-2100 Kbh. Ø, Denmark – Telephone: +45 3917 9622 Fax: +45 3917 9900

**Finland Office:** P.O. Box 45 – 02231 Espoo, Finland – Mobile: +358 400 215 655

**Norway Office:** Trollåsveien 6, Postboks 83 NO - 1411 Kolbotn, Norway – Telephone: +47 66 89 02 00 Fax: +47 66 89 02 01

[www.braccoimaging.com](http://www.braccoimaging.com)

**Bracco Group**