



LIFE FROM INSIDE

8 oktober 2014

Direkte meddelelse til sundhedsfaglige personer
Reviderede kontraindikationer og advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug af SonoVue®
(sulfurhexafluorid)

Kære læge og sundhedspersonale!

Efter aftale med det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen informerer Bracco International BV Dem hermed om nye vigtige sikkerhedsinformationer om SonoVue®.

Resumé

- **Der er rapporteret om sjældne men alvorlige og undertiden fatale arytmier hos patienter med kardiovaskulær ustabilitet i forbindelse med stressekkokardiografi-procedurer med SonoVue i kombination med dobutamin.**
- **Hos patienter med tilstande, der tyder på kardiovaskulær ustabilitet (f.eks. nyligt akut koronarsyndrom eller klinisk ustabil iskæmi) må SonoVue derfor ikke anvendes i kombination med dobutamin.**
- **Når SonoVue administreres alene hos patienter med kardiovaskulær ustabilitet, bør det dog anvendes med ekstrem forsigtighed og kun efter omhyggelig vurdering af benefit/risk-forholdet. Der skal foretages tæt monitorering af vitale tegn under og efter administrationen, da allergilignende og/eller vasodilatoriske reaktioner kan føre til livstruende tilstande hos disse patienter.**

Yderligere oplysninger

I den Europæiske Union er SonoVue godkendt til brug i forbindelse med:

- **Ekkokardiografi** som et transpulmonært ekkokardiografisk kontrastmiddel til patienter med suspect eller kendt kardiovaskulær sygdom for at give ekkografisk skygge af hjertekamrene og forstærke aftegning af venstre ventrikels endokardie;
- **Makrovaskulær Doppler undersøgelse** med henblik på øget nøjagtighed, hvormed man kan detektere eller udelukke abnormiteter i hjernes blodkar og ekstrakraniell carotis eller perifere arterier;
- **Mikrovaskulær Doppler undersøgelse** for at forbedre fremstilling af vaskularisering af lever- og brystlæsioner under Doppler sonografi, hvilket fører til mere specifik karakterisering af læsioner.

Der er rapporteret om alvorlige og undertiden fatale arytmier hos patienter med kardiovaskulær ustabilitet, som fik foretaget et stressekkokardiografi ved samtidig brug af SonoVue med dobutamin (dvs. ventrikulær arytmie, kardiorespiratorisk stop og alvorlig bradykardi).

Set i lyset af den hyppige brug af det direkte virkende inotrope middel dobutamin i forbindelse med udførelse af stressekkokardiografi og risikoen for alvorlige kardielle reaktioner ved brug i kombination med SonoVue hos patienter med kardiovaskulær ustabilitet har det Europæiske Lægemiddelagentur besluttet at tilføje en kontraindikation for brug af denne kombination hos patienter med tilstande, der tyder på kardiovaskulær ustabilitet.

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

På baggrund af resultater i litteraturen og den kliniske erfaring er den tidligere kontraindikation hos patienter med nyligt akut koronarsyndrom eller klinisk ustabil iskæmisk hjertesygdom desuden blevet fjernet og erstattet af en advarsel. Dette omfattede resultaterne fra et retrospektivt ikke-intervenerende sikkerhedsstudie (BR1-132), hvor mortalitetsraten på hospitalet (samme dag eller dagen efter udførsel af ekkokardiografi) og de vigtigste bivirkninger hos 757 kritisk syge patienter, der fik foretaget ekkokardiografi ved administration af SonoVue, blev vurderet i sammenligning med 3.087 patienter, der fik foretaget ekkokardiografi uden brug af et kontrastmiddel, som ikke viste nogen signifikante forskelle mellem de to grupper.

Når SonoVue administreres alene i denne kontekst, **bør SonoVue dog anvendes med ekstrem forsigtighed og kun administreres efter omhyggelig vurdering af benefit/risk-forholdet; og der skal foretages tæt monitorering af vitale tegn under og efter administrationen** (se bilag).

Der vil blive udleveret en opdateret informationsbrochure, der afspejler disse ændringer, og som indeholder en tjekliste vedrørende hjertesygdom og komorbiditeter med henblik på omhyggelig indberetning.

Indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk, email: sst@sst.dk.

Rapporten sendes til Trial Form Support (TFS), Clinical Drug Safety, fax +46 (0)46 280 19 19, safety.tfs@tfscro.com. Den originale rapport skal sendes med almindelig post til TFS Trial Form Support AB, Box 165, 221 00 Lund, Sverige.

Kontakt til virksomheden

Formodede bivirkninger bør også indberettes til Bracco International BV:

braccodsu@bracco.com

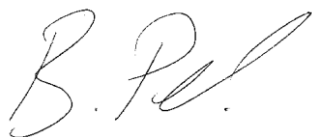
Fax: +390221772766

Telefon: +390221772327

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om informationerne i dette brev, bedes De kontakte:

Services.ProfessionalEurope@bracco.com

Med venlig hilsen



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

Bilag

Revideret produktresumé med ændringer i pkt. 4.3 og 4.4:

(ny tekst er tilføjet og tekst er flyttet fra Kontraindikationer til Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen og er med fed tekst)

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1

SonoVue er kontraindiceret til patienter som har højre-til-venstre shunt, svær pulmonal hypertension (pulmonalt arterietryk > 90 mmHg), ukontrolleret systemisk hypertension og til patienter med adult respiratorisk distress syndrom.

SonoVue bør ikke anvendes i kombination med dobutamin hos patienter med tilstande, der tyder på kardiovaskulær ustabilitet, hvor dobutamin er kontraindiceret.

SonoVues sikkerhed og virkning hos gravide og ammende kvinder er ikke klarlagt, og SonoVue bør derfor ikke anvendes under graviditet og amning (se pkt. 4.6)

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

EKG-monitorering bør kun udføres i høj risiko patienter på klinisk indikation.

Det bør understreges at stressekkokardiografi, som kan ligne en iskæmisk tilstand, muligvis kan øge risikoen ved at anvende SonoVue. Derfor hvis SonoVue skal bruges i forbindelse med stressekkokardiografi må patienten være stabil verificeret ved ingen brystmerter eller EKG ændringer de to foregående dage.

Desuden skal EKG og blodtryk kontrolleres under SonoVue-forstærket ekkokardiografi med samtidig brug af en farmakologisk stressor (for eksempel dobutamin). **Udvis yderste forsigtighed, når det overvejes at give SonoVue til patienter med nyligt akut koronarsyndrom eller klinisk ustabil iskæmisk hjertesygdom, inklusive udvikling af eller igangværende myokardieinfarkt, typisk angina i hvile, indenfor de seneste 7 dage, signifikant forværring af hjertesymptomer indenfor de seneste 7 dage, nylig koronararterie-intervention eller andre faktorer, der tyder på klinisk ustabilitet (f.eks. nylig forværring i EKG, laboratoriemæssige eller kliniske fund), akut hjertesvigt, klasse III/IV-hjertesvigt eller alvorlige rytmeforstyrrelser, da allergi-lignende og/eller vasodilatoriske reaktioner kan føre til livstruende tilstande hos disse patienter. SonoVue må kun gives til sådanne patienter efter omhyggelig vurdering af benefit/risk-forholdet, og der skal foretages tæt monitorering af vitale tegn under og efter administrationen.**

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

Genoplivningsudstyr og personale der er trænet i dette skal være tilgængelig.

I tilfælde af en anafylaktisk reaktion kan beta-blokkere (herunder øjendråber) forværre reaktionen. Patienter kan udvise manglende respons på den dosis adrenalin, der sædvanligvis anvendes til at behandle den allergiske reaktion.

Forsigtighed anbefales, når SonoVue gives til patienter med klinisk signifikant lungesygdom, inklusiv svær kronisk obstruktiv lungesygdom.

Det anbefales at patienterne nøje overvåges lægeligt under og mindst 30 minutter efter injektion af SonoVue.

Antal patienter, som har fået SonoVue i kliniske studier, i forbindelse med efterfølgende tilstande, er begrænset, og derfor tilrådes forsigtighed, når præparatet gives til patienter med: akut endocarditis, kunstige hjerteklapper, akut systemisk inflammation og/eller sepsis, hyperaktiv koagulations tilstand og/eller nylig thromboemboli og slut stadie af renal eller hepatisk sygdom.

SonoVue er ikke hensigtsmæssig ved brug i patienter, som ventileres, og patienter med ustabil neurologiske sygdomme.

Ved anvendelsen af ekko-kontraststoffer i dyrestudier afsløres biologiske bivirkninger (f.eks. skade på endothel celler, kapillær ruptur) ved interaktion med ultralyds bølger. Skønt disse biologiske bivirkninger ikke er blevet rapporteret i mennesker, anbefales det at anvende lavt mekanisk index.

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