

30. septembra 2014

Oznam odborným zdravotníckym pracovníkom

Upravené kontraindikácie, varovania a opatrenia pri použití SonoVue® (síran hexafluoridu)

Vážený odborný zdravotnícky pracovník,

Spoločnosť Bracco International BV, so súhlasom európskych zdravotníckych orgánov a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv by Vás rada informovala o dôležitých nových bezpečnostných informáciách týkajúcich sa SonoVue®.

Zhrnutie

- **U pacientov s kardiovaskulárnou nestabilitou počas procedúry záťažovej echokardiografie boli pri použití SonoVue v kombinácii s dobutamínom hlásené zriedkavé, ale závažné arytmie, niekedy fatálne.**
- **Preto sa SonoVue nemá používať v kombinácii s dobutamínom u pacientov so zdravotným stavom naznačujúcim kardiovaskulárnu nestabilitu (napr. nedávny akútny koronárny syndróm alebo klinicky nestabilná ischemická choroba).**
- **Ak sa SonoVue podáva samotný pacientom s nestabilným kardiovaskulárnym systémom, mal by sa používať s veľkou opatrnosťou a podávať iba po starostlivom zvážení rizík a prínosov; počas podávania a po ňom sa má zaistiť starostlivé monitorovanie vitálnych funkcií, pretože reakcie podobné alergickým a/alebo vazodilatačné reakcie u týchto pacientov môžu viesť k život ohrozujúcim stavom.**

Ďalšie informácie

V Európskej Únii je SonoVue schválený na použitie pri:

- **echokardiografii**, ako transpulmonárna echokardiografická kontrastná látka, u pacientov s podozrením na alebo s preukázaným kardiovaskulárnym ochorením, na zvýraznenie srdcových dutín a na zvýraznenie hranice endokardu ľavej komory;
- **doppler vyšetrení veľkých ciev**, na zvýšenie presnosti detekcie alebo na vylúčenie abnormalít mozgových tepien, extrakraniálneho priebehu karotídy a periférnych tepien;
- **doppler vyšetrení malých ciev**, na zlepšenie zobrazenia cievneho systému pečenej a prsných lézií v priebehu Dopplerovej sonografie, čo vedie k presnejšej charakterizácii lézií.

U pacientov s kardiovaskulárnou nestabilitou počas procedúry záťažovej echokardiografie boli pri použití SonoVue v kombinácii s dobutamínom hlásené zriedkavé, ale závažné arytmie, niekedy fatálne (t.j. ventrikulárna arytmia, zastavenie srdcovej činnosti a dychu a závažná bradykardia).

Pri zvážení častého použitia priamo účinkujúcej inotropnej látky dobutamínu pri záťažovej echokardiografii a rizika závažných nežiaducich srdcových reakcií pri použití v kombinácii so SonoVue u pacientov s kardiovaskulárnou nestabilitou, európske zdravotnícke orgány rozhodli pridať kontraindikáciu pre použitie tejto kombinácie u pacientov so stavmi, ktoré naznačujú kardiovaskulárnu nestabilitu.

Ďalej bola na základe výsledkov z literatúry a klinických skúseností odstránená doteraz platná kontraindikácia u pacientov s nedávnym akútnym koronárnym syndrómom alebo klinicky nestabilným ischemickým srdcovým ochorením a bola nahradená upozornením. To zahŕňalo retrospektívnu neintervenčnú bezpečnostnú štúdiu (BR1-132) skúmajúcu mieru mortality v nemocnici (v rovnaký alebo nasledujúci kalendárny deň po vykonaní echokardiografickej procedúry) a hlavné nežiaduce udalosti u 757 kriticky chorých pacientov podstupujúcich echokardiografiu s podaním SonoVue v porovnaní s 3 087 pacientmi podstupujúcimi echokardiografiu bez použitia kontrastnej látky, pričom sa nepreukázal žiaden signifikantný rozdiel medzi týmito dvomi skupinami. Keď sa však SonoVue podáva samotný za týchto okolností, musí sa **SonoVue používať s maximálnou opatrnosťou a iba po starostlivom zvážení rizík a prínosov; v priebehu a po podaní sa majú starostlivo monitorovať životné funkcie** (pozri prílohu).

Bude poskytnutá aktualizovaná vzdelávacia brožúra so zohľadnením týchto zmien, ktorá bude obsahovať aj kontrolný zoznam srdcových ochorení a komorbidít pre správne hlásenie.

Výzva na hlásenie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26,
tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237,
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>,
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Kontakt na spoločnosť

Podozrenie na nežiaduce reakcie sa môžu tiež hlásiť spoločnosti Bracco International BV:

Veronika Jurkovicova
Bracco Imaging Slovakia
Karadžicova 8/a Bratislava,
821 08 Bratislava (Slovak Republic)
Telefón: +421910906251
Email: regulatorysk@bracco.com

Ďalšie otázky týkajúce sa informácií v tomto liste Vám ochotne zodpovie oddelenie Odborných služieb: Services.ProfessionalEurope@bracco.com

S úctou,



Veronika Jurkovicova

Príloha

Súhrn charakteristických vlastností lieku, boli upravené časti 4.3 a 4.4:

(bol pridaný nový text, bol presunutý text tučným písmom z časti Kontraindikácie do časti Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní)

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

SonoVue je kontraindikovaný u pacientov so zistenou existenciou pravo-ľavých skratov, ťažkou pľúcnou hypertenziou (pľúcny arteriálny tlak > 90 mmHg), nekontrolovanou systémovou hypertenziou a u pacientov so syndrómom dychovej tiesne dospelých.

SonoVue nemá byť používaný v kombinácii s dobutamínom u pacientov s nestabilným stavom kardiovaskulárneho systému, kde je dobutamín kontraindikovaný.

Bezpečnosť a účinnosť SonoVue sa u gravidných a dojčiacich žien neštudovala, preto sa SonoVue nemá podávať v priebehu gravidity a dojčenia (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

EKG sa musí monitorovať aj u vysoko rizikových pacientov, keď je klinicky indikované.

Tu sa musí zdôrazniť že záťažová echokardiografia, ktorá môže napodobniť ischemické epizódy, by mohla potenciálne zvýšiť riziko použitia SonoVue. Preto, ak sa SonoVue použije pri stresovej echokardiografii, pacienti musia mať stabilizované podmienky, teda majú byť bez bolesti v hrudníku alebo EKG nálezu v priebehu dvoch predchádzajúcich dní.

Okrem toho, EKG a krvný tlak sa musia monitorovať počas kontrastnej SonoVue echokardiografie s farmakologickou záťažou (napr. s dobutamínom).

Zvláštna opatrnosť je nutná pri zvažovaní podania SonoVue u pacientov s nedávnym akútnym koronárnym syndrómom alebo s klinicky nestabilnou ischemickou chorobou srdca, vrátane: vyvíjajúceho sa alebo pokračujúceho infarktu myokardu, typickej kľudovej angíny pectoris za posledných 7 dní, výrazného zhoršenia srdcových príznakov za posledných 7 dní, nedávneho zákroku na koronárnej artérii alebo ostatných faktorov naznačujúcich klinickú nestabilitu (napríklad nedávne zhoršenie EKG, laboratórnych alebo klinických nálezov), akútneho zlyhania srdca, zlyhania srdca triedy III/IV alebo ťažkej arytmie, pretože u týchto pacientov reakcia podobná alergii a/alebo vazodilatačné reakcie môžu viesť k život ohrozujúcim stavom. SonoVue musí byť podávaný u týchto pacientov iba po dôkladnom zvážení rizika/prínosu a v priebehu podávania a po podaní sa musia pozorne monitorovať vitálne funkcie.

Počas výkonu musí byť k dispozícii pohotovostné vybavenie a kvalifikovaný personál. V prípade anafylaktickej reakcie môžu beta blokátory (vrátane očných kvapiek) zhoršiť reakciu. Pacienti nemusia reagovať na obvyklé dávky adrenalínu, používané na liečbu alergickej reakcie.

Zvýšená opatrnosť sa odporúča, ak sa SonoVue podáva pacientom s klinicky významným pľúcnym ochorením, vrátane ťažkej chronickej obštrukčnej choroby pľúc.

Odporúča sa udržiavať pacienta pod prísnyim lekársnym dohľadom počas a najmenej 30 minút po podaní SonoVue.

Počet pacientov s nasledujúcimi ťažkosťami, ktorí boli vystavení pôsobeniu SonoVue v klinických štúdiách, bol obmedzený, a preto sa odporúča dodržať zvýšenú opatrnosť, pokiaľ sa tento liek podáva pacientom: s akútnou endokarditídou, umelými srdcovými chlopňami, s akútnym systémovým zápalom a/alebo sepsou, so stavmi zvýšenej zrážavosti a/alebo nedávnou tromboembóliou a obličkovým alebo pečevným ochorením v terminálnom štádiu.

SonoVue nie je vhodný na použitie u pacientov s umelou pľúcnou ventiláciou a u pacientov s nestabilnými neurologickými ochoreniami.

V štúdiách na zvieratách aplikácia echokontraštných látok odhalila biologické vedľajšie účinky (napr. poškodenie endotelových buniek, ruptúra kapilár) pri interakcii s ultrazvukovým lúčom. Aj keď tieto biologické vedľajšie účinky neboli hlásené u ľudí, pri použití sa odporúča nízky mechanický index.