

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION

SONOVUE® (Schwefelhexafluorid) Einschränkung der Indikation auf nicht kardiologische Untersuchungen

**Sehr geehrte Frau Doktor/sehr geehrter Herr Doktor,
sehr geehrte Frau Apothekerin/sehr geehrter Herr Apotheker,**

In Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten wir Sie über wichtige neue Sicherheitsaspekte informieren, die SonoVue (Schwefelhexafluorid) und dessen Anwendung bei Patienten mit kardiologischen Grunderkrankungen betreffen.

Seit Markteinführung gab es Spontanberichte über seltene schwerwiegende allergoide Reaktionen in Zusammenhang mit der SonoVue Gabe. Diese Ereignisse schlossen schwere hypotensive Reaktionen, Bradykardie, Herzstillstand und akuten Myokardinfarkt ein. Die meisten Ereignisse traten als Folge einer idiosynkratischen Hypersensitivität bei Patienten im Rahmen einer echokardiographischen Untersuchung auf.

Insgesamt wurden drei Todesfälle in einem zeitlichen Zusammenhang mit der SonoVue Gabe gemeldet. Bei allen drei Patienten lag ein erhöhtes Risiko für schwere kardiale Erkrankungen vor, die ebenfalls die Ursache für den letalen Ausgang gewesen sein könnten.

Aufgrund dieser schwerwiegenden Reaktionen werden folgende Änderungen in der Fachinformation von SonoVue als dringende Vorsichtsmaßnahme eingefügt, bis eine weitere Evaluierung dieser Fälle abgeschlossen ist.

- Die Anwendungsgebiete von SonoVue werden auf nicht- kardiale Indikationen (Doppler-Untersuchungen der Mikro- und Makrogefäße) eingeschränkt.
- SonoVue ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter koronarer Herzkrankheit, Myokardinfarkt, instabiler Angina pectoris, akutem Herzversagen, Herzinsuffizienz NYHA III/IV, schweren Herzrhythmusstörungen, akuter Endokarditis und künstlichen Herzklappen.
- Es wird empfohlen, Patienten während der Untersuchung und für mindestens 30 Minuten nach Gabe von SonoVue engmaschig medizinisch zu überwachen. Weiterhin soll eine entsprechende Notfallausstattung vorhanden sein und erfahrendes Fachpersonal bereitstehen.



THE IMAGE OF INNOVATION

SonoVue enthält Schwefelhexafluorid in Form von Mikrobläschen, die als Kontrastmittel zur Verstärkung der Echogenität des Blutes eingesetzt werden, insbesondere bei der Doppler-Untersuchung der Makrogefäße (zerebrale Arterien, extrakranielle Carotis und periphere Arterien) und der Mikrogefäße (Vaskularisierung von fokalen Läsionen der Leber und der Brust), bei denen die Untersuchung ohne Kontrastmittel nicht aussagekräftig ist. Die EU-Zulassung wurde am 26. März 2001 erteilt.

Bitte beachten Sie die beiliegende geänderte Fachinformation.

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen über den Gebrauch von SonoVue wünschen, so steht Ihnen in Deutschland aus unserer medizinischen Fachabteilung Frau Dr. A. Seeberg, Bracco ALTANA Pharma unter der kostenlosen Hotline 0800 – 295 66 66 als Ansprechpartnerin zur Verfügung. Zusätzlich steht Ihnen auch Herr Dr. Maurizio Denaro, Leiter Forschung und Entwicklung, Bracco/Mailand unter 00390221772606 zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Maurizio Denaro, MD
Group Vice-President
Head of Research & Development

Bracco International B.V.

Strawinskylaan 3051 - 1077 ZX Amsterdam - P.O. Box 71744 - 1008 DE Amsterdam - Telephone: (020) 3012150 - Telefax: (020) 3012160
Telex: 15123 laire nl - Chamber of Commerce Amsterdam 33214612

Bracco Group