Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SonoVue 8 Mikroliter/ml
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Dispersion zur Injektion
Schwefelhexafluorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SonoVue und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor SonoVue bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird SonoVue bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SonoVue aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SonoVue und wofür wird es angewendet?

SonoVue ist ein Diagnostikum.

SonoVue ist ein Kontrastmittel für Ultraschallaufnahmen, das winzige Bläschen enthält, die mit einem Gas gefüllt sind, das Schwefelhexafluorid genannt wird.

SonoVue ist ein Kontrastmittel für Erwachsene, das dazu beiträgt, klarere Ultraschallbilder Ihres Herzens, Ihrer Blutgefäße oder des Gewebes von Leber und Brust zu erhalten.

SonoVue trägt bei Kindern dazu bei, klarere Bilder der Harnwege zu erhalten.

2. Was sollten Sie beachten, bevor SonoVue bei Ihnen angewendet wird?

SonoVue darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Schwefelhexafluorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einen Rechts-Links-Shunt im Herzen haben,
- an schwerem pulmonalen Bluthochdruck leiden (Pulmonalarteriendruck ist höher als 90 mmHg),
- wenn Sie unbehandelten Bluthochdruck haben,
- wenn Sie an Atemnotsyndrom des Erwachsenen leiden (eine schwere Erkrankung gekennzeichnet durch eine ausgedehnte Entzündung der Lungen),
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Dobutamin (Arzneimittel zur Stimulierung der Herzleistung) bei Ihnen aufgrund Ihrer schweren Herzkrankheit nicht angewendet werden darf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen innerhalb der vergangenen 2 Tage:
- häufige und/oder wiederholte Angina bzw. Schmerzen im Brustraum bestanden haben, insbesondere bei Herzerkrankungen in der Vorgeschichte,
- vor kurzem Änderungen im Echokardiogramm aufgetreten sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor SonoVue bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten oder sich vor kurzem einem Eingriff an den Koronararterien unterzogen haben,
- wenn Sie an Angina pectoris, Schmerzen im Brustraum, oder an einer schweren Herzerkrankung leiden,
- wenn Sie an schweren Herzrhythmusstörungen leiden,
- wenn sich Ihre Herzerkrankung in letzter Zeit verschlechtert hat,
- wenn Sie eine akute Herzbeutelentzündung (Endokarditis) haben,
- wenn Sie künstliche Herzklappen haben,
- wenn Sie eine akute allgemeine Entzündung oder Infektion haben,
- wenn bei Ihnen ein Blutgerinnungsproblem bekannt ist,
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.

Wenn Ihnen SonoVue zusammen mit einem Arzneimittel, im Zusammenhang mit einer körperlichen Übung oder einem Gerät zur Stimulierung der Herzleistung gegeben wird, um darstellen zu können, wie Ihr Herz unter Stress arbeitet, werden Ihre Herztätigkeit, Ihr Blutdruck und Ihr Herzrhythmus überwacht.
SonoVue enthält den sonstigen Bestandteil Macrogol, der auch als Polyethylenglycol (PEG) bekannt ist. Es wurden Fälle von schwerwiegenden allergischen Reaktionen berichtet. Bei Patienten mit früheren allergischen Reaktionen auf PEG kann das Risiko schwerwiegender Reaktionen erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie früher allergische Reaktionen auf PEG-haltige Produkte hatten. Nach der Anwendung von SonoVue ist eine engmaschige ärztliche Kontrolle für mindestens 30 Minuten erforderlich, um das Risiko schwerwiegender allergischer Reaktionen zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

SonoVue darf bei Patienten unter 18 Jahren nur im Rahmen von Ultraschalluntersuchungen der Harnwege angewendet werden.

Anwendung von SonoVue zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten und Bluthochdruck oder in Augentropfen bei Grünem Star) einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob SonoVue in die Muttermilch übertritt. Sie müssen allerdings das Stillen für zwei bis drei Stunden nach der Ultraschall-Untersuchung unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

SonoVue hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

SonoVue enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie wird SonoVue bei Ihnen angewendet?

SonoVue wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben, die Erfahrung mit dieser Art von Untersuchungen haben.

Für Ultraschalluntersuchungen des Herzens, der Blutgefäße und/oder der Gewebe von Leber und Brust bei Erwachsenen wird die in eine Vene zu gebende Dosis, je nachdem, welcher Teil Ihres Körpers untersucht wird, berechnet. Die empfohlene Dosis ist 2 oder 2,4 ml pro Patient. Gegebenenfalls wird diese Dosis wiederholt verabreicht, falls erforderlich bis zu 4,8 ml.

Ultraschalluntersuchung der Harnwege bei Kindern: Die empfohlene Dosis beträgt 1 ml pro Patient, die wie folgt in die Harnblase gegeben wird:
Nach Entleerung der Blase wird Kochsalzlösung über einen dünnen Schlauch in die Blase eingebracht. Anschließend wird SonoVue ebenfalls über den dünnen Schlauch in die Blase gegeben. Um die Blase weiter zu füllen, wird weiter Kochsalzlösung eingebracht. Das Füllen der Blase mit Kochsalzlösung und die Entleerung kann bei Bedarf wiederholt werden.

Wenn Sie unter einer schweren Lungen- oder Herzkrankheit leiden, werden Sie während und nach Gabe der SonoVue-Injektion über einen Zeitraum von 30 Minuten unter ärztlicher Beobachtung sein.

Wenn Sie eine größere Menge SonoVue erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen SonoVue von einem Arzt gegeben wird, ist eine Überdosierung äußerst unwahrscheinlich. Im Falle einer Überdosierung wird der Arzt entsprechende Maßnahmen ergreifen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen von SonoVue sind selten und normalerweise nicht schwerwiegend. Einige Patienten können jedoch auch schwere Nebenwirkungen erfahren, die eine Behandlung erforderlich machen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, da Sie möglicherweise medizinische Behandlung benötigen:
Schwellungen in Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die das Schlucken und Atmen erschweren; Hautausschlag; Nesselsucht; Schwellung der Hände, Füße oder Knöchel.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit SonoVue berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen,
- Taubheitsgefühl,
- Schwindel,
- eigenartiger Geschmack im Mund,
- Rötung,
- Beschwerden im Brustbereich,
- Übelkeit (Brechreiz),
- Bauchschmerzen,
- Hautausschlag,
- Hitzegefühl,
- lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Schmerzen oder ungewöhnliches Gefühl an der

Injektionsstelle.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- verschwommenes Sehen,
- Blutdruckabfall,
- Juckreiz,
- Rückenschmerzen,
- allgemeine Schmerzen,
- Schmerzen in der Brust,
- Müdigkeit,
- schwere und weniger schwere allergische Reaktionen (u. a. Hautrötung, Verlangsamung des Herzschlags, Senkung des Blutdrucks, Atemlosigkeit, Bewusstseinsverlust, Herzstillstand/Herz-Kreislauf-Stillstand, oder schwerwiegendere Reaktionen mit Atemnot und Schwindel).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Brustkorbschmerz, der auf den Hals oder den linken Arm ausstrahlt und ein Zeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein kann,
- Schwäche,
- In einigen der Fälle mit allergischen Reaktionen wurde auch von Herzinfarkt und/oder Minderdurchblutung des Herzens oder Herzstillstand bei Patienten mit einer zugrunde liegenden koronaren Herzkrankheit berichtet,
- Erbrechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SonoVue aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

SonoVue Suspension wird Ihnen innerhalb von sechs Stunden nach Zubereitung verabreicht.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SonoVue enthält

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Schwefelhexafluorid in Form von Mikrobläschen.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol 4000, Colfoscerilstearat, 1-(1,2-Dipalmitoyl-3-sn-phosphatidyl)glycerol-Natriumsalz, Palmitinsäure.

Die Fertigspritze enthält 9 mg/ml (0,9%) isotonische Natriumchloridlösung zur Injektion.

Wie SonoVue aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung SonoVue enthält eine Durchstechflasche mit weißem Pulver, eine Fertigspritze mit Lösungsmittel und ein Bio-Set- bzw. Mini-Spike-Transfersystem.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bracco International B.V.
Strawinskylaan 3051
NL - 1077 ZX Amsterdam
Niederlande

Hersteller
Bracco Imaging S.p.A
Via Ribes 5, Bioindustry Park
Colleretto Giacosa - 10010 (TO)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Falls SonoVue nicht sofort nach Rekonstitution verwendet wird, sollte die Dispersion vor dem Aufziehen in die Spritze nochmals geschüttelt werden.

Das Arzneimittel ist für nur eine einzige Untersuchung vorgesehen. Nicht verwendete Flüssigkeit muss nach Abschluss der Untersuchung verworfen werden.

Anleitung zur Rekonstitution: