

SONOVUE®

hexafluoreto de enxofre

**Pó liofilizado e diluente para dispersão injetável
Microbolhas de hexafluoreto de enxofre 8 µL/mL**

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SonoVue®

hexafluoreto de enxofre

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para dispersão injetável

Microbolhas de hexafluoreto de enxofre 8 µL/mL

SonoVue® é composto por um Kit que inclui:

1 frasco ampola com 25 mg de pó liofilizado em uma atmosfera de hexafluoreto de enxofre

1 seringa preenchida com 5 mL de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%)

1 sistema de transferência Mini Spike Plus 6/8 R

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de SonoVue® contém:

microbolhas de hexafluoreto de enxofre.....8 µL

Uma vez reconstituído, conforme as instruções, 1 mL da dispersão resultante da reconstituição contém 8 µL de hexafluoreto de enxofre em microbolhas, equivalente a 45 µg.

Excipientes: macrogol 4000, diestearoilfosfatidilcolina, dipalmitoilfosfatidilglicerol sódico e ácido palmítico.

Cada mL de diluente contém:

cloreto de sódio.....9 mg

Excipiente: água para injetáveis.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SonoVue® é um meio de contraste destinado para auxiliar o diagnóstico em ecografias de vasos sanguíneos e tecidos do corpo.

SonoVue® é um meio de contraste que reflete as ondas de ultrassom dos tecidos do corpo e melhora a imagem do quadro do scanner. Isto ajuda que o seu médico identifique a parte do corpo ou do vaso sanguíneo e possa observar qualquer anormalidade que exista. SonoVue® pode ser utilizado para imagens/scanners das câmaras cardíacas, para scanners de grandes vasos sanguíneos e para avaliar lesões na mama e no fígado.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SonoVue® é uma dispersão que contém milhões de pequenas bolhas (microbolhas). Cada uma destas bolhas é menor que um glóbulo vermelho. As bolhas atuam como refletores da onda de ultrassom e proporcionam um melhor eco que o dos tecidos do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tem alergia (hipersensibilidade) ao hexafluoreto de enxofre ou a qualquer um dos seus componentes ou para pacientes que tiveram:

- Enfarte do miocárdio e se ainda sofrem de angina repetida e/ou frequente ou dor no peito;
- Intervenção coronária recente;
- Alterações recentes no eletrocardiograma;

- Angina repetida e/ou frequente ou dor no peito nos últimos 7 dias;
- Insuficiência cardíaca;
- Alterações graves do ritmo cardíaco;
- Desvios direita esquerda do coração;
- Aumento grave da tensão da artéria pulmonar;
- Hipertensão não controlada;
- Síndrome de dificuldade respiratória do adulto.

Pacientes que tenham sofrido alguma reação alérgica no passado com o SonoVue® ou com qualquer meio de contraste por ultrassons, devem informar ao seu médico.

Caso esteja indicada a realização de uma ecocardiografia em stress, o seu médico deve ser informado se nos últimos 2 dias ocorreram:

- Episódios de angina repetida e/ou frequente ou dor no peito, especialmente se existir história de doença cardíaca;
- Alterações eletrocardiográficas recentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É recomendável cuidado especial com SonoVue® nos seguintes casos:

- Durante a ecocardiografia realçada com SonoVue com um stress farmacológico, o ECG e a tensão arterial ou a pressão sanguínea deverão ser cuidadosamente monitorados;
- Insuficiência pulmonar grave e ventilação insuficiente;
- Doença neurológica instável, ventilação respiratória assistida, endocardite aguda, válvulas cardíacas artificiais, inflamação sistêmica aguda e/ou sepsia, estados hiperativos de coagulação e/ou tromboembolia recente;
- Doenças hepáticas ou renais avançadas.

Gravidez e lactação

SonoVue® não foi estudado em mulheres grávidas. Não se espera perigo para o desenvolvimento do feto.

Se estiver grávida ou pensa que pode estar, informe seu médico.

Se estiver amamentando o seu bebê comunique ao seu médico. Não se sabe se o SonoVue® passa para o leite materno. O médico irá aconselhar se há necessidade de interromper a amamentação durante um curto período de tempo depois do exame por ultrassom.

Consulte o seu médico se tiver dúvidas antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Utilização de SonoVue® com outros medicamentos:

Não foram realizados estudos de interações entre o SonoVue® e outros medicamentos. No entanto, o médico deve ser informado se o paciente estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Nenhum estudo de interação específico, com plantas medicinais, álcool, nicotina, doença ou alimentos foi realizado em humanos.

Interação medicamento-exame laboratorial:

Nenhum estudo específico de interação medicamento-exame laboratorial foi realizado.

Nenhuma interação medicamento-exame laboratorial foi observada em estudos clínicos que não pudesse ser explicada pelas condições clínicas dos pacientes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

SonoVue® é composto por um Kit que inclui um frasco ampola com 25 mg de pó liofilizado branco em uma atmosfera de hexafluoreto de enxofre, uma seringa preenchida com 5 mL de

solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) e um sistema de transferência Mini Spike Plus 6/8 R.

Após a reconstituição, SonoVue® é uma dispersão branca leitosa e homogênea.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter a dispersão de SonoVue® em temperatura ambiente por até seis horas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A informação referente ao modo de preparo é destinada apenas aos médicos e profissionais de saúde. Ver “Modo de usar”.

Diluente: solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).

Uma vez reconstituído, conforme as instruções, 1 mL da dispersão resultante da reconstituição contém 8 µL de hexafluoreto de enxofre em microbolhas, equivalente a 45 µg.

Após a reconstituição, SonoVue® é uma dispersão branca leitosa e homogênea. Quando for observada a presença de partículas sólidas ou a dispersão não estiver homogênea, o produto deve ser rejeitado.

Após a reconstituição, a dispersão de SonoVue® deve ser administrada por até seis horas.

Se SonoVue® não for utilizado imediatamente após a reconstituição, a dispersão de microbolhas deve ser novamente agitada antes da sua aspiração pela seringa.

SonoVue® deve ser administrado por via intravenosa, geralmente na veia do braço. A quantidade administrada depende da parte do corpo a ser examinada. A dose normal é de 2 ou 2,4 mL de dispersão. Esta dose pode ser repetida. O limite máximo diário de administração é de 4,8 mL. A equipe médica que monitora o exame fará a administração da injeção de SonoVue®.

A dose é a mesma tanto em adultos quanto em idosos; no entanto, SonoVue® não deve ser administrado a pacientes com idade inferior a 18 anos.

O paciente deve ser monitorado durante pelo menos 30 minutos após a administração de SonoVue®.

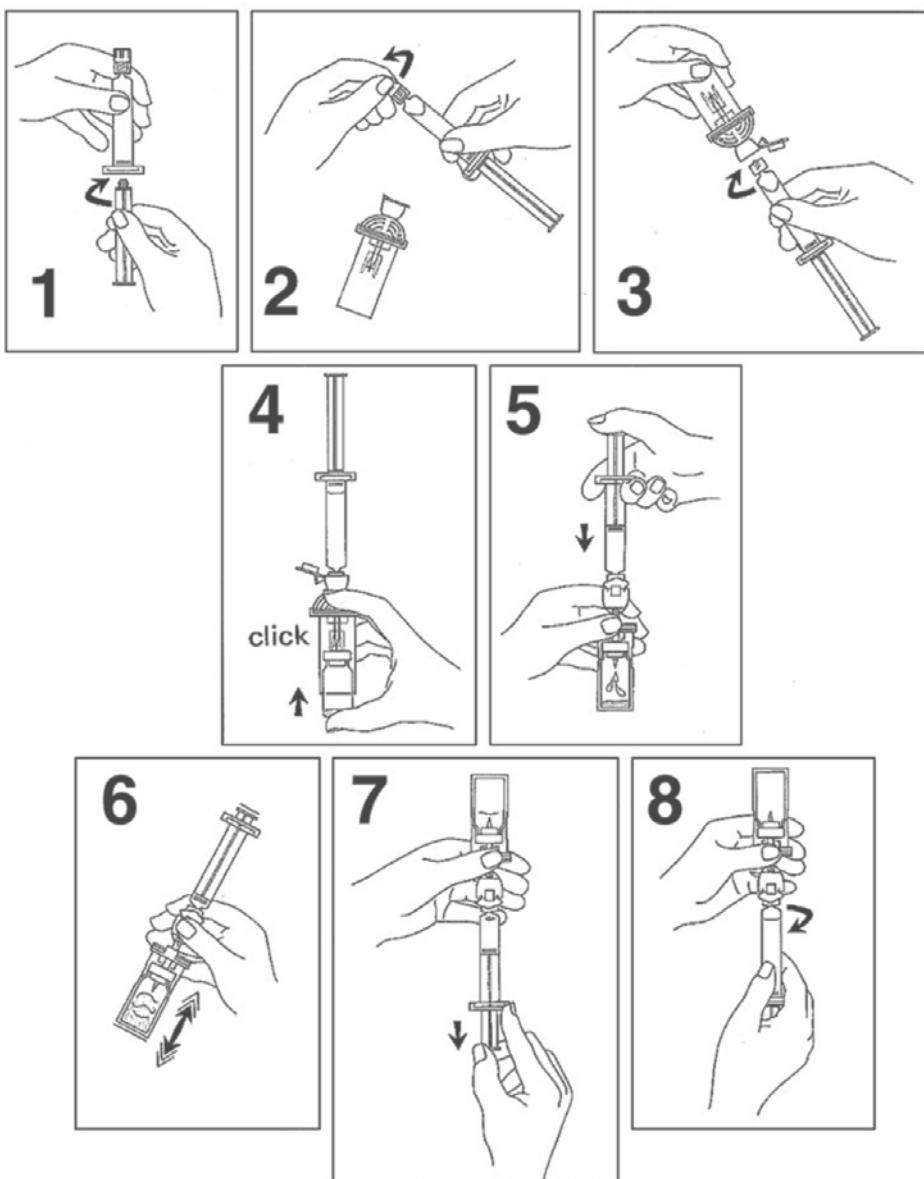
O frasco é destinado para um único exame. No final do exame, qualquer dispersão remanescente não utilizada deve ser descartada.

Consulte o seu médico se tiver qualquer outra dúvida sobre a utilização deste produto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Modo de usar

A informação a seguir se destina apenas aos médicos e profissionais de saúde:



1. Introduzir o êmbolo na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
2. Abrir a embalagem do sistema de transferência Mini Spike e remover a tampa da seringa.
3. Abrir a tampa do sistema de transferência e introduzir a seringa no sistema de transferência rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
4. Remover o disco protetor de plástico Flipcap do frasco. Deslizar o frasco na folha transparente do sistema de transferência e pressionar firmemente para assentar o frasco.
5. Esvaziar o conteúdo da seringa no frasco empurrando o êmbolo.
6. Agitar vigorosamente durante 20 segundos para misturar todo o conteúdo do frasco (líquido branco leitoso).
7. Inverter o sistema e, com precaução, introduzir SonoVue® na seringa.
8. Retirar a seringa do sistema de transferência.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, SonoVue® pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Existe um risco de reações graves do tipo alérgicas, incluindo choque anafilático. A maioria dos efeitos secundários que foram notificados durante os ensaios clínicos com SonoVue® foram ligeiros e transitórios.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia, náusea e dor, ardor, contusão ou dormência no local da injeção.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, erupção cutânea, dor abdominal, torácica ou lombar e dor em geral, vasodilatação, aumento do nível de açúcar no sangue, visão nebulosa, irritação da garganta, dor nasal, dormência de algumas partes do corpo, tontura, insônia, sensação de fraqueza e alteração do paladar.

Caso perceba qualquer um dos efeitos secundários descritos após receber a injeção de SonoVue®, a equipe médica que esteja acompanhando o seu exame deve ser informada.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar qualquer efeito secundário não mencionado nesta bula, informar o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este produto deverá ser administrado por um profissional da saúde como parte de um procedimento diagnóstico. A chance da administração de uma quantidade maior que a indicada é muito pequena.

Considerando que até a presente data não foram comunicados casos de sobredosagem, os sinais e sintomas de uma sobredosagem ainda não foram identificados.

Em caso de sobredosagem o paciente deve ser observado e tratado de forma sintomática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.8037.0006

Farmacêutico Responsável: Dra. Nátili Cristiane Antoniazzi - CRF-SP nº 34.418

Importado por:

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Praça Oswaldo Cruz, 47 - CJ 63

São Paulo - SP

CNPJ 10.742.412/0001-50

Fabricado por:

Bracco Suisse SA

Plan-les-Ouates - Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 27/02/2015.

SAC: 0800 710 2100



Anexo B

Histórico de alteração para a bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
27/02/2015	0179801/15-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Início da comercialização do medicamento	VP e VPS	Pó liofilizado e diluente para dispersão injetável Microbolhas de hexafluoreto de enxofre 8 µL/mL SonoVue® é composto por um Kit que inclui: 1 frasco ampola com 25 mg de pó liofilizado em uma atmosfera de hexafluoreto de enxofre 1 seringa preenchida com 5 mL de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) 1 sistema de transferência Mini Spike Plus 6/8 R
27/02/2015	Não se aplica	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Revisão geral do texto de bula e Dizeres legais	VP e VPS	Pó liofilizado e diluente para dispersão injetável Microbolhas de hexafluoreto de enxofre 8 µL/mL SonoVue® é composto por um Kit

								que inclui: 1 frasco ampola com 25 mg de pó lioofilizado em uma atmosfera de hexafluoreto de enxofre 1 seringa preenchida com 5 mL de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) 1 sistema de transferência Mini Spike Plus 6/8 R
--	--	--	--	--	--	--	--	--