



LIFE FROM INSIDE

05.12.2014.

Pismo zdravstvenim radnicima o revidiranim kontraindikacijama te upozorenjima i mjerama opreza za primjenu SonoVue-a (sumporov heksafluorid)

Poštovani,

Bracco International BV u dogovoru s europskim zdravstvenim nadležnim tijelima i Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Vas želi obavijestiti o važnim novim sigurnosnim informacijama za SonoVue.

Sažetak

- Rijetke ali teške aritmije, ponekad smrtonosne, prijavljene su u bolesnika s kardiovaskularnom nestabilnošću tijekom postupka stresne ehokardiografije sa SonoVue-om upotrijebljenim u kombinaciji s dobutaminom.
- Stoga se SonoVue ne smije primjenjivati u kombinaciji s dobutaminom u bolesnika sa stanjima koja upućuju na kardiovaskularnu nestabilnost, npr. nedavni akutni koronarni sindrom ili klinički nestabilna ishemija.
- Kada se primjenjuje sam u bolesnika s kardiovaskularnom nestabilnosti, SonoVue se mora primjenjivati s iznimnim oprezom te samo nakon pažljive procjene rizika / koristi; potrebno je pomno pratiti vitalne znakove tijekom i nakon primjene, jer u tih bolesnika reakcije poput alergijskih i/ili vazodilatacijske reakcije mogu dovesti do za život opasnih stanja.

Dodatne informacije

U Europskoj uniji, SonoVue je odobren za uporabu u:

- ehokardiografiji, kao transpulmonalno ehokardiografsko kontrastno sredstvo, u bolesnika sa sumnjom na ili dokazanom kardiovaskularnom bolesti kako bi se omogućila opacifikacija srčanih komora i poboljšalo određivanje endokardijalnih kontura lijevog ventrikula;
- Doppleru velikih žila, za povećanje točnosti u otkrivanju ili isključenju abnormalnosti u cerebralnim arterijama i ekstrakranijalnim karotidnim ili perifernim arterijama;
- Doppleru malih žila, za poboljšanje prikaza vaskularnosti lezija jetre i dojki tijekom Doppler sonografije, što dovodi do specifičnijih karakterizacija lezije.

Rijetke, ali teške aritmije, ponekad smrtonosne, prijavljene su u bolesnika s kardiovaskularnom nestabilnošću koji su bili podvrgnuti stres ehokardiografiji pomoću SonoVue-a u kombinaciji s dobutaminom (ventrikularna aritmija, kardiorespiratorni zastoje i teška bradikardija).

Bracco International BV

Reg. Office - Stravinskylaan 3051 1077 ZX Amsterdam - The Netherlands - Tel. +31 (0)20 301 2314 - Fax. +31 (0)20 301 2160 - Trade Reg. 332 14612

Beijing Representative Office - Room 805-806 Tower A, Full Link Plaza No. 18 - Chaoyangmenwai Ave., Beijing 100020 - China

Tel: +86 10 6588-6166 - Fax: +86 10 6588-6066 - www.braccomaging.com



LIFE FROM INSIDE

Sobzirom na čestu uporabu izravno djelujućeg inotropnog sredstva dobutamina u postupcima stresne ehokardiografije i rizika od ozbiljnih srčanih nuspojava kad se koristi u kombinaciji sa SonoVue-om u bolesnika s kardiovaskularnom nestabilnosti, europska zdravstvena nadležna tijela odlučila su dodati kontraindikaciju za primjenu ove kombinacije u bolesnika sa stanjima koja upućuju na kardiovaskularnu nestabilnost.

Osim toga, na temelju rezultata iz literature i kliničkog iskustva, postojeća kontraindikacija u bolesnika s nedavnim akutnim koronarnim sindromom ili klinički nestabilnom ishemijskom bolesti srca je uklonjena i zamijenjena upozorenjem. To je uključivalo retrospektivnu ne-intervencijsku sigurnosnu studiju (BR1-132) koja je ispitivala stope smrtnosti u bolnici (unutar istog dana ili kalendarskog dana nakon obavljanja postupka ehokardiografije) i teških štetnih događaja u 757 kritično bolesnih bolesnika podvrgnutih ehokardiografiji uz primjenu SonoVue-a u usporedbi s 3087 bolesnika podvrgnutih ehokardiografiji bez upotrebe kontrastnog sredstva, koja nije pokazala značajne razlike između tih dviju skupina.

Međutim, kad je SonoVue primijenjen sam u tom kontekstu, **SonoVue treba primjenjivati s iznimnim oprezom te samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika; potrebno je pomno pratiti vitalne znakove tijekom i nakon primjene** (vidjeti dodatak).

Bit će osigurana ažurirana edukativna brošura u kojoj se navode ove promjene, a sadržavati će i popis provjera za srčane bolesti i komorbiditete za dobro prijavljivanje.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem svog nacionalnog sustava prijave nuspojava. Sumnje na nuspojave je, u skladu sa Pravilnikom o farmakovigilanciji (NN 83/13), potrebno prijaviti na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Robert Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr



LIFE FROM INSIDE

Kontaktni podaci tvrtke

Sumnje na nuspojave također treba prijaviti tvrtki Bracco International BV:

braccodsu@bracco.com

Faks:+390221772766

Telefon:+390221772327

Za daljnje upite koji se odnose na podatke sadržane u ovoj komunikaciji obratite se Profesionalnoj službi:
Services.ProfessionalEurope@bracco.com

S poštovanjem,

Marinko Bilušić, dr.med., klinički farmakolog i toksikolog

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju

za Bracco International BV i Bracco Imaging SpA