

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe pasarlo a otras personas. Puede perjudicarlo, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es SonoVue y para qué se utiliza
2. Antes de usar SonoVue
3. Cómo usar SonoVue
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SonoVue

SonoVue, 8 µl/ml, polvo y disolvente para dispersión inyectable

- El principio activo es hexafluoruro de azufre en forma de microburbujas.
- Los demás componentes son: macrogol 4000, distearoilfosfatidilcolina, dipalmitoilfosfatidilglicerol sódico, ácido palmítico.
- La jeringa de vidrio contiene una solución de cloruro sódico 0,9% p/v para inyección.

Titular de la Autorización de Comercialización

Bracco International B.V., Strawinskyalaan 3051, NL - 1077 ZX Amsterdam, Países Bajos.

Fabricante responsable de la liberación del lote

Bracco, S.p.A., Vía Egidio Folli 50, 20134 Milán, Italia.

1. QUÉ ES SONOVUE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Polvo para dispersión de microburbujas para inyección.

Cuando se mezcla con una solución de cloruro sódico 0,9% p/v para inyección, SonoVue forma una dispersión que contiene millones de pequeñas burbujas (microburbujas) de gas, hexafluoruro de azufre. Cada una de estas burbujas es más pequeña que un hematíe. Las burbujas actúan como reflector de la onda de ultrasonidos y proporcionan un mejor eco que el de los tejidos del cuerpo.

Le van a practicar un escáner de parte de su cuerpo o en uno de los vasos sanguíneos utilizando ultrasonidos y SonoVue es un contraste que refleja las ondas de ultrasonidos de los tejidos del cuerpo y mejora el cuadro del escáner. Esto ayuda a que el médico identifique la parte del cuerpo o vaso sanguíneo y pueda observar cualquier anomalía que hubiese. SonoVue puede emplearse para escanear las cámaras cardíacas, para escanear grandes vasos sanguíneos y evaluar lesiones en la mama y en el hígado.

Este medicamento es sólo para uso de diagnóstico.

2. ANTES DE USAR SONOVUE

No use SonoVue:

Si usted tiene o ha tenido:

- Infarto de miocardio y sigue sufriendo de episodios de angina o dolor torácico frecuentes y/o repetidos,
- Intervención arterial coronaria reciente,
- Cambios recientes en su electrocardiograma,
- Angina o dolor torácico frecuente y/o repetido en los últimos 7 días,
- Insuficiencia cardíaca,
- Trastornos severos del ritmo cardíaco,
- Derivación derecha a izquierda del corazón,
- Presión arterial sanguínea pulmonar elevada,
- Hipertensión descontrolada,
- Síndrome de distrés respiratorio del adulto.

Si ha tenido una reacción alérgica en el pasado a SonoVue o a cualquier agente para contraste ultrasónico coménteselo a su médico.

Si tiene que ser sometido a una ecocardiografía de estrés, coménteleselo a su médico si en los últimos 2 días ha tenido:

- Episodios de angina o dolor torácico frecuentes y/o repetidos, especialmente si usted tiene una historia de enfermedad cardíaca,
- Cambios recientes en su electrocardiograma.

Tenga especial cuidado con SonoVue:

- Durante la ecocardiografía realizada con SonoVue con estrés farmacológico, cuando el ECG y la presión arterial deben ser cuidadosamente monitorizados,
- Si padece de enfermedad pulmonar severa y capacidad pulmonar baja,
- Si padece de una enfermedad neurológica inestable, ventilación respiratoria, endocarditis aguda, válvulas cardíacas artificiales, inflamación sistémica aguda y/o sepsis, estados de coagulación hiperactiva y/o tromboembolismo reciente, enfermedad renal o hepática avanzada.

Embarazo

SonoVue no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. No se espera riesgo alguno para el desarrollo del feto. Si estuviese embarazada o piensa que pudiera estarlo, comuníquesele a su médico.

Lactancia

Si estuviese lactando a su bebé comuníquesele a su médico. Se desconoce si SonoVue pasa a la leche materna. Su médico le aconsejará si debe interrumpir la lactancia durante un corto período de tiempo después del examen por ultrasonidos.

Toma de otros medicamentos:

No existen informes de reacciones entre SonoVue y otros medicamentos. Sin embargo, informe al médico de cualquier medicina que esté tomando, aunque no se la hubiesen prescrito.

3. CÓMO USAR SONOVUE

SonoVue se inyecta en una vena, generalmente del brazo. La cantidad que recibirá dependerá de la parte del cuerpo a ser escaneada. La dosis usual es 2 ó 2,4 ml de suspensión. Esta dosis puede repetirse. El personal médico que supervise el escáner le administrará la inyección de SonoVue. La dosis es la misma en adultos que en pacientes ancianos; sin embargo, SonoVue no debe ser administrado a pacientes menores de 18 años de edad.

Usted será monitorizado durante 30 minutos tras la exploración.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, SonoVue puede tener efectos adversos.

Existe riesgo de reacciones graves de tipo alérgico, entre ellas el shock anafiláctico.

La mayoría de los efectos secundarios que se han comunicado por el uso de SonoVue durante los ensayos clínicos han sido leves y no prolongados. Los efectos secundarios que se han comunicado con mayor frecuencia incluyen: cefaleas, náuseas, dolor, quemazón, magulladuras o entumecimiento en el punto de inyección.

Los efectos secundarios menos frecuentes incluyen: picores, rash, dolor abdominal, torácico o de espalda, así como dolor general; vasodilatación, aumento de los niveles de azúcar en la sangre; visión borrosa; irritación de garganta; presión nasal; entumecimiento de algunas partes del cuerpo; mareos; insomnio; debilidad y un sabor extraño.

Si nota cualquiera de los efectos secundarios descritos después de haber recibido la inyección de SonoVue, informe al personal médico que esté supervisando el escáner.

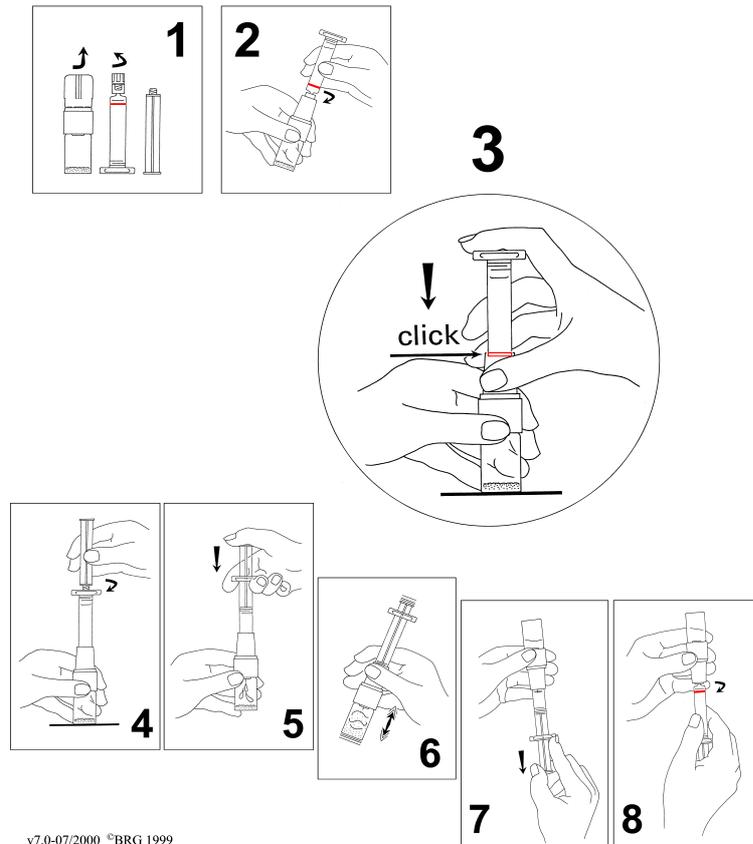
Si aprecia efectos secundarios no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SONOVUE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

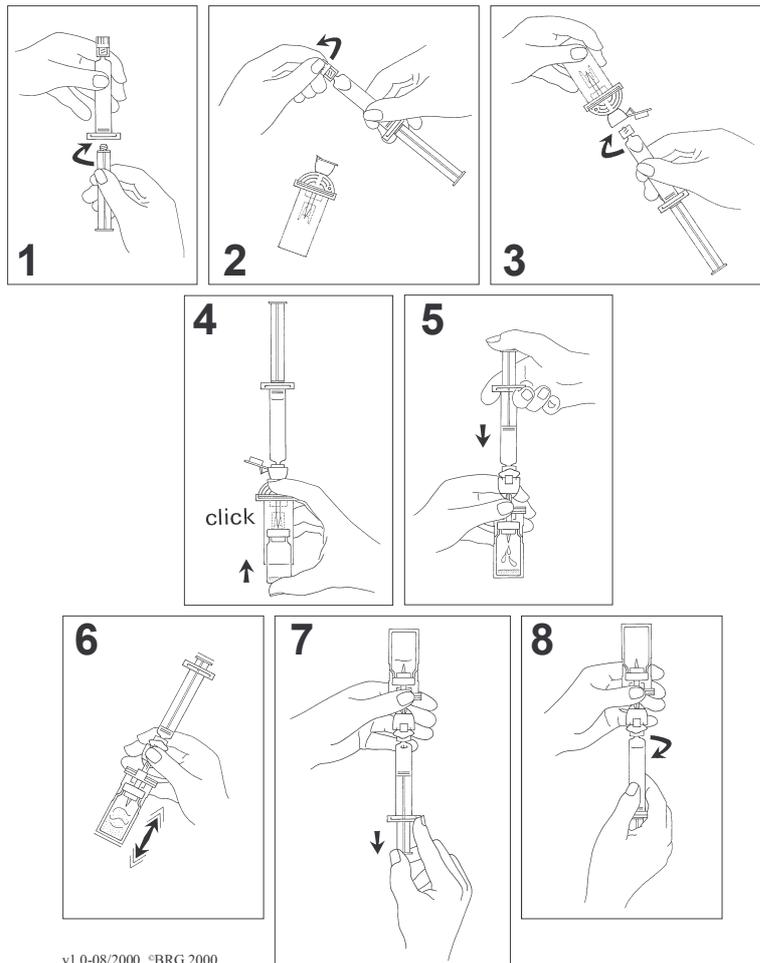
Presentación 01 (con sistema de transferencia integral Bio-Set)



v7.0-07/2000 ©BRG 1999

- 1) Quitar el tapón del vial y de la jeringa.
- 2) Conectar la jeringa (sin el émbolo) al sistema de transferencia Bio-Set enroscándola en el sentido de las agujas del reloj.
- 3) Mientras se mantiene el vial verticalmente sobre la mesa, presionar firmemente la jeringa hacia abajo hasta que la línea roja desaparezca dentro del tubo blanco del sistema de transferencia con un "click".
- 4) Conectar el émbolo a la jeringa enroscándolo en el sentido de las agujas del reloj.
- 5) Vaciar el contenido de la jeringa en el vial, empujando el émbolo.
- 6) Agitar vigorosamente durante 20 segundos para mezclar el contenido del vial (líquido lechoso).
- 7) Invertir el sistema y extraer cuidadosamente SonoVue en la jeringa.
- 8) Desenroscar la jeringa del sistema de transferencia.

Presentación 02 (con sistema de transferencia separado MiniSpike (CE0123))



v1.0-08/2000 ©BRG 2000

- 1) Conectar el émbolo a la jeringuilla, enroscándolo en el sentido de las agujas del reloj.
- 2) Abrir el blister del sistema de transferencia MiniSpike y extraer el tapón de la jeringuilla.
- 3) Abrir el tapón del sistema de transferencia y conectar la jeringuilla enroscándola en el sentido de las agujas del reloj.
- 4) Retirar el disco de plástico protector del vial. Deslizar el vial en la lámina transparente del sistema de transferencia y presionar firmemente para ajustar el vial en su sitio.
- 5) Vaciar el contenido de la jeringuilla en el vial, empujando el émbolo.
- 6) Agitar vigorosamente durante 20 segundos para mezclar los contenidos del vial (líquido lechoso).
- 7) Invertir el sistema y extraer cuidadosamente SonoVue en la jeringuilla.
- 8) Desenroscar la jeringuilla del sistema de transferencia.

Información adicional

Para cualquier información relacionada con este medicamento, por favor, contacte con el representante local del Titular de la Autorización de Comercialización.

België/Belgique/Belgien

ALTANA Pharma NV/SA
Lambroekstraat 5c
BE-1831 Diegem
☎ +32-2 215 48 75

Luxemburg/Luxembourg

ALTANA Pharma NV/SA
Lambroekstraat 5c
BE -1831 Diegem – Belgique/België
☎ +32-2 215 48 75

Česká republika

ALTANA Pharma s.r.o.
Novodvorská 994/138,
CZ - 142 21 Praha 4
☎ + 420 239 044 244

Magyarország

Bracco International B.V.
Strawinskyiaan 3051.
NL - 1077 ZX Amsterdam - Hollandia
☎ +31 203012150

Danmark

Astra Tech A/S
Post Boks 29
DK-2630 Taastrup
☎ +45-43 71 33 77

Malta

Bracco International B.V.
Strawinskyiaan 3051.
NL - 1077 ZX Amsterdam – The Netherlands
☎ +31 203012150

Deutschland

ALTANA Pharma Deutschland GmbH
Moltkestrasse 4
DE-78467 Konstanz
☎ +49-7531 840

Nederland

ALTANA Pharma bv
Postbus 31
NL - 2130 AA Hoofddorp
☎+31 - 23 56 68 777

Eesti

Bracco International B.V.
Strawinskyiaan 3051.
NL - 1077 ZX Amsterdam - Madalmaad
☎ +31 203012150

Norge

Astra Tech AS
Postboks 160
NO-1471 Skårer
☎ +47 67 92 05 50

Ελλάδα

Π.Ν. ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ
Ασκληπιού 13,
EL -14565 Κρυονέρι Αττικής
☎: +30 210 8161107, 8161907

Österreich

Bracco Österreich GmbH
Gansterergasse 12
AT - 1160 Wien
☎+43-1-489-34-95

España

Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A.
Julián Camarillo, 35
ES-28037 Madrid
☎ +34-91 754 40 04

Polska

ALTANA Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146A
PL - 02-305 Warszawa
☎ +48 22 608 13 00

France

ALTANA Pharma
389, Rue du Pressoir
FR-77350 Le Mée-sur Seine
☎ +33-1 64 41 22 22

Portugal

Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A.
Av. Defensores de Chaves, nº 15 5ºB
PT-1000-109 Lisboa
☎ +351-21 33 00 477

Ireland

Bracco UK Ltd.
Bracco House
Wycombe Lane
Wooburn Green, Bucks HP10 OHH – UK
United Kingdom
☎ + 44-1628 851500

Italia

Bracco S.p.A.
Via Egidio Folli, 50
IT-20134 Milano
☎ +39-02 2177 1

Κύπρος

Π.Ν. ΓΕΡΟΥΜΑΤΟΣ ΑΕΒΕ
Ασκληπιού 13,
EL-14565 Κρυονέρι Αττικής
Ελλάδα
☎: +30 210 8161107, 8161907

Latvija

Bracco International B.V.
Strawinskyiaan 3051.
NL - 1077 ZX Amsterdam - Niderlande
☎ +31 203012150

Lietuva

Bracco International B.V.
Strawinskyiaan 3051.
NL - 1077 ZX Amsterdam - Olandija
☎ +31 203012150

Slovenija

Bracco International B.V.
Strawinskyiaan 3051.
NL - 1077 ZX Amsterdam - Nizozemska
☎ +31 203012150

Slovenská republika

ALTANA Pharma s.r.o
Stromová 13
SK - 831 01 Bratislava
☎ +421 (0)2 54 651 332

Suomi/Finland

Astra Tech Oy
PB96
FI-02230 Esbo/Espoo
☎ +358 (0) 9 8676160

Sverige

Astra Tech AB
Aminogatan 1, P.O.Box 14
SE-431 21 Mölndal
☎ +46-31 776 30 00

United Kingdom

Bracco UK Ltd.
Bracco House
Wycombe Lane
Wooburn Green, Bucks HP10 OHH - UK
☎ + 44-1628 851500

Este prospecto fue aprobado en septiembre de 2004.