

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL
2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING
3. FARMACEUTISCHE VORM
4. KLINISCHE GEGEVENS
 - 4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES
 - 4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING
 - 4.3. CONTRA-INDICATIES
 - 4.4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK
 - 4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE
 - 4.6. ZWANGERSCHAP, BORSTVOEDING EN VRUCHTBAARHEID
 - 4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN
 - 4.8. BIJWERKINGEN
 - 4.9. OVERDOSERING
5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN
 - 5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN
 - 5.2. FARMACOKINETISCHE GEGEVENS
 - 5.3. GEGEVENS UIT PREKLINISCH ONDERZOEK
6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS
 - 6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN
 - 6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID
 - 6.3. HOUDBAARHEID
 - 6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN
 - 6.5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING
 - 6.6. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN AND ANDERE INSTRUCTIES
7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING
10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SonoVue, 8 microliter/ml, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml van de suspensie bevat 8 µl zwavelhexafluoridemicroluchtbellen, overeenkomend met 45 microgram.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.
Wit poeder
Helder, kleurloos oplosmiddel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

SonoVue wordt gebruikt bij ultrasonografie om het echosignaal van het bloed of van vloeistoffen in de urinewegen te verbeteren, wat leidt tot een verbeterde signaal/ruis ratio.

SonoVue dient alleen te worden gebruikt bij patiënten bij wie onderzoek zonder contrastversterking geen resultaat heeft opgeleverd.

Echocardiografie

SonoVue is een transpulmonaal echocardiografisch contrastmiddel dat wordt gebruikt bij volwassen patiënten met een veronderstelde of bevestigde cardiovasculaire aandoening, om de hartkamers wit te doen oplichten en de aftekening van de linker ventriculaire endocardgrens te versterken.

Doppler van de macrovasculatuur

SonoVue vergroot de accuraatheid van detectie of uitsluiting van abnormaliteiten van de cerebrale arteriën en extracraniale arteria carotis of perifere arteriën bij volwassen patiënten, door verbetering van het Doppler signaal/ruis-ratio.

SonoVue verhoogt bij volwassen patiënten de kwaliteit van het Doppler-beeld en de duur van de signaalversterking die bij beoordeling van de poortader klinisch van nut is.

Doppler van de microvasculatuur

SonoVue verbetert bij volwassen patiënten het beeld van de vasculatuur van laesies van borst en lever tijdens Doppler sonografie, wat leidt tot een meer specifieke karakterisatie van de laesie.

Ultrasonografie van de urinewegen

SonoVue is geïndiceerd voor gebruik in ultrasonografie van de urinewegen voor het detecteren van vesicoureterale reflux in pediatrische patiënten van pasgeborenen tot 18 jaar. Zie rubriek 4.4 en 5.1 voor de beperking in de interpretatie van een negatieve ultrasonografie van de urinewegen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit product mag alleen worden toegediend door artsen met ervaring op het gebied van diagnostische ultrasonografie. Noodapparatuur en personeel dat getraind is in het gebruik hiervan dienen direct beschikbaar te zijn.

Dosering

Intraveneus gebruik

- De aanbevolen doseringen van SonoVue in volwassenen zijn: B-modus beeldvorming van hartkamers in rust of tijdens stress: 2 ml.
- Doppler-echocardiografie: 2,4 ml.

Tijdens één enkel onderzoek kan, wanneer de arts dit nodig acht, een tweede injectie met de aanbevolen dosering worden toegediend.

Oudere patiënten

De aanbevolen doseringen voor intraveneuze toediening zijn ook van toepassing op oudere patiënten.

Pediatische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van SonoVue bij patiënten jonger dan 18 jaar is niet bewezen voor intraveneuze toediening en gebruik in echocardiografie en Doppler-echocardiografie.

Intravesicaal gebruik

- De aanbevolen dosis van SonoVue in pediatische patiënten is 1 ml .

Wijze van toediening

Voor instructies aangaande reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

Intraveneus gebruik

SonoVue moet direct na het opzuigen in de injectiespuit worden toegediend in een perifeer bloedvat. Iedere injectie moet worden gevolgd door een spoeling met 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

Intravesicaal gebruik

Na inbrengen van een steriel 6F-8F urinekatheter in de blaas onder steriele omstandigheden, wordt de blaas geledigd (ontdaan van urine) en vervolgens gevuld met een zoutoplossing (normale steriele 0,9% natriumchlorideoplossing) tot ongeveer een derde of de helft van het voorspelde totale volume [(leeftijd in jaar + 2) x 30] ml. SonoVue wordt vervolgens toegediend via de urinekatheter. Na toediening van SonoVue wordt de blaas verder gevuld met de zoutoplossing totdat bij de patiënt de drang tot urineren ontstaat of totdat de eerste tekenen van tegendruk van de infusie worden waargenomen. Ultrasonografie van de blaas en nieren wordt uitgevoerd tijdens het vullen en ledigen van de blaas. Onmiddellijk na de eerste lediging kan de blaas opnieuw gevuld worden met de zoutoplossing voor een tweede cyclus van lediging en beeldvorming, zonder dat SonoVue voor een tweede keer moet worden toegediend. Een lage mechanische index ($\leq 0,4$) wordt aangeraden voor beeldvorming van de blaas, de urineleider en de nieren tijdens ultrasonografie van de urinewegen met contrast.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Intraveneus gebruik van SonoVue is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende rechts-links shunts, ernstige pulmonale hypertensie (druk in de arteria pulmonalis > 90 mmHg), onbehandelde systemische hypertensie en bij patiënten met ARDS.

SonoVue mag niet gebruikt worden in combinatie met dobutamine in patiënten met aandoeningen die een cardiovasculaire instabiliteit suggereren waarvoor dobutamine gecontra-indiceerd is.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Overgevoelighedsreacties

Wees voorzichtig bij het behandelen van anafylaxie met epinefrine bij patiënten die bètablokkers gebruiken, aangezien de respons misschien slecht is of ongewenste alfa-adrenerge en vagotonische effecten bevordert (hypertensie, bradycardie).

Intraveneus gebruik

Patiënten met onstabiele cardiopulmonale conditie

Op klinische indicatie dient bij hoog risico patiënten een ECG controle te worden uitgevoerd. Het wordt aangeraden om de patiënt onder strikt medisch toezicht te houden gedurende en tot ten minste 30 minuten na toediening van SonoVue.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een recent acuut coronair syndroom of een klinisch onstabiele ischemische hartaandoening, waaronder: een ontwikkelende of reeds bestaand myocardinfarct, typische angina pectoris in rust in de laatste 7 dagen, aanzienlijke verslechtering van de hart symptomen in de laatste 7 dagen, een recente coronaire interventie of andere factoren die een klinische instabiliteit suggereren (bijvoorbeeld een recente verslechtering van de ECG, laboratorium of klinische bevindingen), acuut hartfalen, klasse III/IV hartfalen of ernstige ritme aandoeningen omdat in deze patiënten allergie-achtige en/of vasodilatorische reacties kunnen leiden tot levensbedreigende omstandigheden. SonoVue moet enkel aan patiënten worden toegediend na een zorgvolle overweging van de risico's en voordelen en een nauwe opvolging van de vitale parameters moet uitgevoerd worden gedurende en na de toediening.

Er dient benadrukt te worden dat stress-echocardiografie niet alleen een ischemische episode kan veroorzaken, maar ook dat de stressoren voorspelbare, dosisafhankelijke effecten op het cardiovasculaire systeem kunnen veroorzaken (bijv. toename van de hartslag, bloeddruk en ventriculaire ectopische activiteit voor dobutamine, of afname in bloeddruk voor adenosine en dipyridamol) evenals onvoorspelbare overgevoelighedsreacties. Daarom moeten patiënten een stabiele conditie hebben, welke geverifieerd wordt door de afwezigheid van borstpijn of ECG-afwijkingen tijdens de twee voorafgaande dagen, als men SonoVue wil gebruiken in combinatie met stress-echocardiografie. Bovendien dienen ECG- en bloeddrukcontrole te worden uitgevoerd tijdens door SonoVue versterkt echocardiografisch onderzoek met farmacologische stress (bv. met dobutamine).

Andere bijkomende aandoeningen

Voorzichtigheid wordt geadviseerd bij toediening aan patiënten met: acute endocarditis, kunstkleppen, acute systemische ontsteking en/of sepsis, hyperactieve stadia van bloedstolling en/of recent tromboëmbolisme en laatste stadia van nier- of leverziekten aangezien het aantal patiënten met deze aandoeningen die SonoVue kregen toegediend tijdens het klinisch onderzoek gering was.

Interpretatie van Voiding Urosonography (VUS) met SonoVue en beperking van het gebruik

Vals negatieve gevallen kunnen voorkomen bij Voiding Urosonography (VUS) met SonoVue die niet verklaard konden worden (zie sectie 5.1)

Technische aanbeveling

In dierstudies wees de toediening van echocontraststoffen op biologische bijwerkingen (bv. beschadiging van endotheelcellen, capillairbreuk) te wijten aan interactie met de ultrasoonbundel. Hoewel deze biologische neveneffecten niet gerapporteerd werden bij mensen, wordt het gebruik van een lage mechanische index aanbevolen.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over gebruik in de zwangerschap. Dierexperimenteel onderzoek geeft geen aanwijzing van schadelijke effecten met betrekking tot zwangerschap, ontwikkeling van embryo/foetus, bevalling of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3). Als voorzorgsmaatregel is het verkieslijk om het gebruik van SonoVue te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of zwavelhexafluoride overgaat in de moedermelk. Echter, vanwege de snelle eliminatie uit het lichaam via uitgedemde lucht, wordt geoordeeld dat de borstvoeding twee tot drie uur na de toediening van SonoVue hervat mag worden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar. Dieronderzoek duidt niet op schadelijke effecten op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

SonoVue heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Volwassen populatie - Intraveneus gebruik

De veiligheid van SonoVue na intraveneuze toediening werd geëvalueerd bij 4653 volwassen patiënten die deelnamen in 58 klinische studies. De bijwerkingen die gerapporteerd zijn voor SonoVue na intraveneuze toediening zijn in het algemeen niet ernstig, van voorbijgaande aard en deze bijwerkingen verdwenen spontaan zonder nawerkingen. De meest gerapporteerde bijwerkingen na intraveneuze toediening tijdens klinisch onderzoek zijn: hoofdpijn, reactie op de injectieplaats en misselijkheid.

De bijwerkingen worden ingedeeld op basis van systeem/orgaanklasse en frequentie, volgens de volgende conventie: Zeer vaak ($\geq 1/10$), Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/ Orgaanklasse	Bijwerkingen		
	Frequentie		
	Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Immuunsysteemaandoeningen		Overgevoeligheid*	
Aandoeningen van het zenuwstelsel	Hoofdpijn, paresthesie, duizeligheid, dysgeusie		Vasovagale reactie
Aandoeningen van het oog		Wazig zien	
Hartaandoeningen			Myocardinfarct ** Myocardischemie ** Kounis-syndroom***
Aandoeningen van de bloedvaten	Flushing	Hypotensie	
Aandoeningen van het maagdarmsstelsel	Misselijkheid, Buikpijn		Braken
Aandoeningen van huid of onderhuid	Rash	Pruritus	
Aandoeningen van het skeletspierstelsel, bindweefsel en botten		Rugpijn	
Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening	Ongemak in de borst, reactie op de injectieplaats, warmteopwelling	Pijn op de borst, pijn, vermoeidheid	

* Gevallen die een overgevoeligheid kunnen suggereren kunnen de volgende zijn: huiderytheem, bradycardie, hypotensie, kortademigheid, bewustzijnsverlies, hart/hart-ademhalingsstilstand, anafylactische reactie, anafylactische shock.

** In sommige gevallen van overgevoeligheid, vooral in patiënten met een onderliggende coronaire hartziekte, werden myocardischemie en/of myocardinfarcten ook gemeld.

*** Allergisch acuut coronair syndroom

Zeer zeldzame dodelijke gevallen werden gerapporteerd in tijdsassociatie met het gebruik van SonoVue. Bij al deze patiënten was er een hoog onderliggend risico op ernstige hart complicaties, die zouden tot de dood kunnen geleid hebben.

Pediatische populatie - Intravesicaal gebruik

De veiligheid van SonoVue na intravesicale toediening was gebaseerd op de evaluatie van gepubliceerde literatuur met betrekking tot het gebruik van SonoVue in meer dan 6000 pediatische patiënten (leeftijd variërend van 2 dagen tot 18 jaar). Er werden geen bijwerkingen gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd, noch zijn er symptomen van overdosering geïdentificeerd. In een fase I studie werden doseringen tot 52 ml SonoVue toegediend aan gezonde vrijwilligers zonder ernstige bijwerkingen. Mocht er sprake zijn van overdosering, dan moet de patiënt geobserveerd en symptomatisch behandeld worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: ultrasonische contrastmedia.

ATC code: VO8DA05.

Zwavelhexafluoride is een inert, onschadelijk gas, slecht oplosbaar in waterige oplossingen. In de literatuur is melding gemaakt van het gebruik van dit gas bij onderzoek naar de ademhalingsfysiologie en pneumatische retinopexie.

De toevoeging van natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie aan het gelyofiliseerde poeder, gevolgd door heftig schudden, resulteert in de vorming van microluchtbelletjes van zwavelhexafluoride. De microluchtbelletjes hebben een gemiddelde doorsnee van ongeveer 2,5 µm, terwijl 90% een doorsnee heeft van minder dan 6 µm en 99% een doorsnee van minder dan 11 µm. Elke milliliter SonoVue bevat 8 µl microluchtbelletjes.

De intensiteit van het teruggekaatste signaal is afhankelijk van de concentratie van de microluchtbelletjes en de frequentie van de ultrasonische geluidsstraal. De grens tussen de zwavelhexafluoride microluchtbelletjes en het waterig medium fungeert als reflector van de ultrasonische geluidsstraal en op deze manier wordt de bloed-echogeniciteit verbeterd, en wordt het contrast tussen het bloed en het omgevende weefsel versterkt.

Intraveneus gebruik.

Met de voorgestelde klinische doseringen voor intraveneuze toediening, blijkt SonoVue een duidelijke toename van signaalintensiteit te geven van meer dan 2 minuten voor B-modus beeldvorming tijdens echocardiografie en van 3-8 minuten voor Doppler-beeldvorming van de macrovasculatuur en microvasculatuur.

Intravesicaal gebruik

Voor ultrasonografie van de urinewegen in pediatische patiënten na intravesicale toediening, verhoogt SonoVue de signaalintensiteit van vloeistoffen in de urinebuis, de blaas, de urineleiders en het nierbekken en vergemakkelijkt SonoVue de detectie van reflux van vloeistoffen vanuit de blaas naar de urineleiders.

De werkzaamheid van SonoVue voor de detectie/uitsluiting van vesicoureterale reflux werd onderzocht in twee gepubliceerde open-label monocentrische studies. De aan- of afwezigheid van vesicoureterale reflux met SonoVue echografie werd vergeleken met de radiografische referentiestandaard. In één studie met 183 patiënten (366 nier-urineleider eenheden) was SonoVue echografie correct positief in 89 van de 103 eenheden met reflux en correct negatief in 226 van de 263 eenheden zonder reflux. In de tweede studie met 228 patiënten (463 nier-urineleider eenheden) was de SonoVue echografie correct positief bevonden in 57 van de 71 eenheden met reflux en correct negatief in 302 van de 392 eenheden zonder reflux.

5.2 Farmacokinetische gegevens

De totale hoeveelheid geïnjecteerd zwavelhexafluoride in de klinische dosering is zeer klein (in 2 ml van de microluchtbelletjes zit 16 µl gas). Het zwavelhexafluoride lost op in het bloed en wordt vervolgens uitgeademd.

Na een eenmalig i.v. injectie van 0,03 of 0,3 ml SonoVue/kg (\pm 1 en 10 maal de maximale klinische dosis) aan gezonde vrijwilligers werd het zwavelhexafluoride snel geklaard. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bedroeg 12 minuten (variërend van 2 tot 33 minuten). Meer dan 80% van het toegediende zwavelhexafluoride werd binnen 2 minuten teruggevonden in de uitgeademde lucht, en na 15 minuten werd bijna 100% teruggevonden.

Bij patiënten met diffuse interstitiële pulmonale fibrose, bedroeg het percentage dat werd teruggevonden in de uitgeademde lucht gemiddeld 100% terwijl de eliminatiehalfwaardetijd gelijk was aan die werd gemeten bij gezonde vrijwilligers.

5.3 Gegevens uit preklinisch onderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventionele studies op het gebied van veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit. Beschadigingen van het caecum die werden geconstateerd bij onderzoek naar herhaalde toediening bij de rat, maar niet bij apen, zijn niet relevant voor de mens onder normale toedieningscondities.

Intravasculaire lokale tolerantie voor SonoVue werd eveneens geëvalueerd. Een studie met enkele dosis en een studie met herhaalde doses, beide gevolgd door een periode zonder behandeling, werden uitgevoerd in vrouwelijke ratten. De lokale toxiciteit werd geëvalueerd door macroscopisch en histopathologisch onderzoek van beide nieren, urineleiders, de urineblaas en urinebuis. In geen enkel onderzocht orgaan, in het bijzonder de urineblaas, werden letsels waargenomen, gerelateerd aan de teststof, zowel wat betreft de studie met enkele dosis als de studie met herhaalde doses. Daarom werd geconcludeerd dat SonoVue goed wordt verdragen in de urinewegen van de rat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder:

Macrogol 4000
Distearylfosfatidylcholine
Dipalmitoylfosfatidylglycerol natrium
Palmitinezuur.

Oplosmiddel:

Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Na reconstitutie is de suspensie 6 uur chemisch en fysisch stabiel. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het geneesmiddel direct gebruikt worden. Wanneer het niet direct gebruikt wordt, zijn de in acht genomen bewaartermijnen en bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.
Voor de bewaarcondities na reconstitutie van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

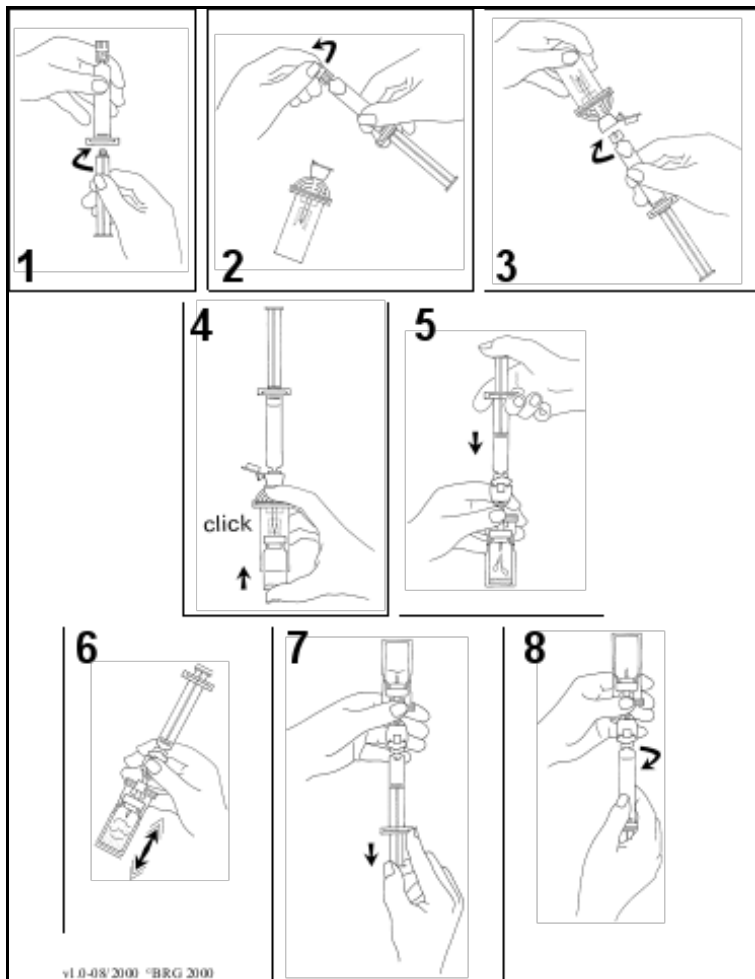
Type I kleurloze glazen flacon met 25 mg droog, gelyofyliseerd poeder in een atmosfeer van zwavelhexafluoride afgesloten met een grijze butyl rubberen stop en verzegeld met een aluminium krimpzegel met een afneembaar schuifje.
Een transfer systeem (MiniSpike).

Type I doorzichtige glazen voorgevulde injectiespuit met 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen and andere instructies

Voor gebruik controleren of de flacon en sluiting niet beschadigd zijn.

SonoVue wordt bereid door via het septum 5 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, te injecteren bij de inhoud van de flacon. De flacon moet dan gedurende 20 seconden stevig geschud worden waarna het gewenste volume van de suspensie opgezogen kan worden in een injectiespuit als volgt:



1. Zet de zuigerstang vast door hem met de klok mee in de injectiespuit te schroeven.
2. Open de verpakking van het Mini-Spike transfersysteem en verwijder de kap van de injectiespuit.
3. Open de dop van het transfersysteem en zet de injectiespuit vast door hem met de klok mee vast te schroeven.
4. Verwijder de beschermplaat van de flacon. Laat de flacon in de doorzichtige huls van het transfersysteem glijden en druk hem stevig op zijn plaats.
5. Ledig de inhoud van de injectiespuit in de flacon door de zuigerstang neer te drukken.
6. Schud 20 seconden krachtig heen en weer om de inhoud van de flacon te mengen om een witte, melkachtige, homogene vloeistof te verkrijgen.
7. Keer het systeem om en zuig SonoVue voorzichtig op in de injectiespuit.
8. Schroef de injectiespuit los van het transfersysteem.

Gebruik het product niet als de verkregen vloeistof helder is en/of er vaste lyofillisaat-deeltjes te zien zijn in de suspensie.

SonoVue dient onmiddellijk te worden toegediend door middel van een injectie in een perifere ader voor het gebruik in echocardiografie en Doppler-echocardiografie in volwassenen of door intravesicale toediening voor het gebruik in ultrasonografie van de urinewegen in pediatrische patiënten.

Wanneer SonoVue niet direct na reconstitutie gebruikt wordt, moet de microluchtbellensuspensie opnieuw geschud worden voordat het opgezogen wordt in een injectiespuit. De chemische en fysische stabiliteit van de microluchtbellensuspensie gedurende 6 uur is bewezen.

De flacon is voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bracco International B.V.
Argonstraat 3
6422 PH Heerlen
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/01/177/002

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 maart 2001.
Datum van laatste verlenging: 24 april 2006.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/03/2026

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

1