

Indlægsseddel: Information til patienten

SonoVue® 8 mikroliter/mL, pulver og solvens til injektionsvæske, dispersion
Sulphurhexafluorid
E99237A-2.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SonoVue
3. Sådan skal du bruge SonoVue
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

SonoVue er kun til diagnostisk brug.

SonoVue er et kontrastmiddel til ultralydsundersøgelser, som indeholder små bobler fyldt med en gas, der hedder svovlhexafluorid.

Hos voksne anvendes SonoVue til at få et tydeligere ultralydsbillede af dit hjerte, dine blodkar og/eller væv i leveren og brystet.

SonoVue hjælper med at få tydeligere billeder af urinvejene hos børn.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge SonoVue

Du må ikke få SonoVue:

- Hvis du er allergisk over for sulphurhexafluorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i SonoVue (angivet i punkt 6).
- Hvis du har fået at vide, at du har en højre til venstre shunt (unormal forbindelse) i hjertet.
- Hvis du har alvorlig pulmonal hypertension (blodtryk i lungekredsløbet > 90 mmHg).
- Hvis du har ukontrolleret hypertension (for højt blodtryk).
- Hvis du har shocklunge (en alvorlig medicinsk tilstand, der er kendetegnet ved omfattende betændelse i lungerne).
- Hvis du har fået at vide, at du ikke må tage dobutamin (medicin, der stimulerer hjertet) på grund en alvorlig hjertesygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, hvis du inden for de sidste 2 dage:

- har haft hyppige og /eller gentagne hjertekramper eller brystsmertter, især hvis du tidligere har lidt af en hjertesygdom.

- har haft nylige ekg-forandringer.

Kontakt lægen, før du får SonoVue, hvis:

- du for nylig har haft en blodprop i hjertet eller for nylig har fået en operation i kranspulsårerne.
- du lider af hjertekramper eller smerter i brystet eller alvorlig hjertesygdom.
- du lider af alvorlige hjerterytmeforstyrrelser.
- din hjertesygdom er blevet forværret for nylig.
- du har en akut betændelse i hjertesækken (endokarditis).
- du har kunstige hjerteklapper.
- du har en akut generel betændelsestilstand eller infektion.
- du har blodstørkningsproblemer.
- du har alvorlig nyre- eller leversygdom.

Hvis du får SonoVue sammen med et lægemiddel, en øvelse eller et apparat, der stimulerer hjertet for at se, hvordan dit hjerte arbejder under stress, vil din hjerteaktivitet, dit blodtryk og din hjerterytmeforstyrrelse blive overvåget.

SonoVue indeholder macrogol, et hjælpestof også kendt som polyethylen glycol (PEG). Tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner er blevet rapporteret. Der kan være forhøjet risiko for alvorlige reaktioner hos patienter, som tidligere har reageret allergisk over for PEG. Fortæl det til din læge hvis du tidligere har haft allergiske reaktioner over for produkter som indeholder PEG.

Tæt medicinsk overvågning under og i mindst 30 minutter efter indgivelsen af SonoVue er nødvendig for at overvåge risikoen for alvorlige allergiske reaktioner.

Børn og unge

Til patienter under 18 år kan SonoVue kun anvendes til ultralydsundersøgelse af urinvejene.

Brug af anden medicin sammen med SonoVue

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager betablokkere (medicin mod hjertesygdom og højt blodtryk eller i øjendråber mod grøn stær).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Det vides ikke, om SonoVue udskilles i mælken. Du skal dog stoppe med at amme i 2-3 timer efter ultralydsundersøgelsen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

SonoVue påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

SonoVue indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver SonoVue indgivet

Du vil få SonoVue af en læge eller andet sundhedspersonale med erfaring i denne type undersøgelser. Ved ultralydsundersøgelse af hjerte eller blodårer og/eller væv i leveren og brystet hos voksne: Den dosis, du skal have, vil blive beregnet alt efter hvilken del af kroppen, der skal undersøges. Den anbefalede dosis er 2 mL eller 2,4 mL pr. patient. Om nødvendigt kan denne dosis gentages op til 4,8 mL.

Ved ultralydsundersøgelse af urinvejene hos børn er den anbefalede dosis 1 mL pr. patient, som indgives i blæren som følger:

Efter tømning af blæren vil der blive sprøjtet en saltvandsopløsning ind i blæren gennem en tynd

slange. SonoVue indgives så gennem denne tynde slange, efterfulgt af saltvand for at fylde blæren op. Fyldning og tømning af blæren med en saltvandsopløsning kan gentages efter behov.

Hvis du har en alvorlig lunge- eller hjertesygdom, vil du blive holdt under tæt lægelig overvågning under injektionen af SonoVue og i mindst 30 minutter efter injektion af SonoVue.

Hvis du har fået for meget SonoVue

Overdosering er usandsynligt, da du får SonoVue af en læge. I tilfælde af overdosering vil lægen træffe de nødvendige foranstaltninger.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger ved SonoVue er sjældne og som regel ikke alvorlige. Nogle patienter kan dog opleve alvorlige bivirkninger, der kan kræve behandling.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger; det kan være nødvendigt med øjeblikkelig behandling: Hævelse af ansigt, læber, mund eller svælg, som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret, hududslæt, nældefeber, hævede hænder, fødder eller ankler.

Følgende bivirkninger er indberettet i forbindelse med SonoVue:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hovedpine,
- Følelsesløshed,
- Svimmelhed,
- Mærkelig smag i munden,
- Rødme,
- Brystgener,
- Kvalme,
- Mavesmerter,
- Hududslæt,
- Varmefølelse,
- Lokale reaktioner, hvor injektionen blev givet, såsom: smerter eller en unormal følelse.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Sløret syn,
- Blodtryksfald,
- Kløe,
- Rygsmerter,
- Almene smerter,
- Brystmerter,
- Træthed,
- Alvorlige eller mindre alvorlige allergiske reaktioner (herunder rødmen, nedsat hjerterytme, nedsat blodtryk, stakåndethed, bevidsthedstab, hjerte-/hjerte-lungestop eller en mere alvorlig reaktion med vejrtrækningsbesvær og svimmelhed).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges ud fra de tilgængelige data):

- Brystmerter med udstråling til hals eller venstre arm, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom,
- Bevidsthedstab,
- I nogle tilfælde med allergiske reaktioner hos patienter med sygdom i hjertets blodkar, er der rapporteret om manglende iltforsyning til hjertet eller hjertestop.
- Opkastning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

SonoVue opløsningen vil blive givet inden for 6 timer efter tilberedelsen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SonoVue indeholder:

- Aktivt stof: sulphurhexafluorid i form af mikrobobler.
- Øvrige indholdsstoffer: macrogol 4000, distearoylphosphatidylcholin, dipalmitoylphosphatidylglycerolnatrium, palmitinsyre.

Den fyldte injektionssprøjte af glas indeholder: natriumchlorid 9 mg/mL (0,9%) injektionsvæske, opløsning.

Udseende og pakningsstørrelser

SonoVue er et sæt med et hætteglas af glas indeholdende hvidt pulver, en injektionssprøjte af glas indeholdende opløsningsvæske og et overføringssystem.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Bracco International B.V.

Strawinskylaan 3051

NL- 1077 ZX Amsterdam

Holland

Fremstiller

Bracco Imaging S.p.A

Via Ribes 5, Bioindustry Park

Colleretto Giacosa, 10010 (TO)

Italien

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S,

Danmark

Ompakket af
Abacus Medicine B.V.,
Holland

SonoVue® er et registreret varemærke, der tilhører Bracco Suisse S.A.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10-2023

Andre informationskilder

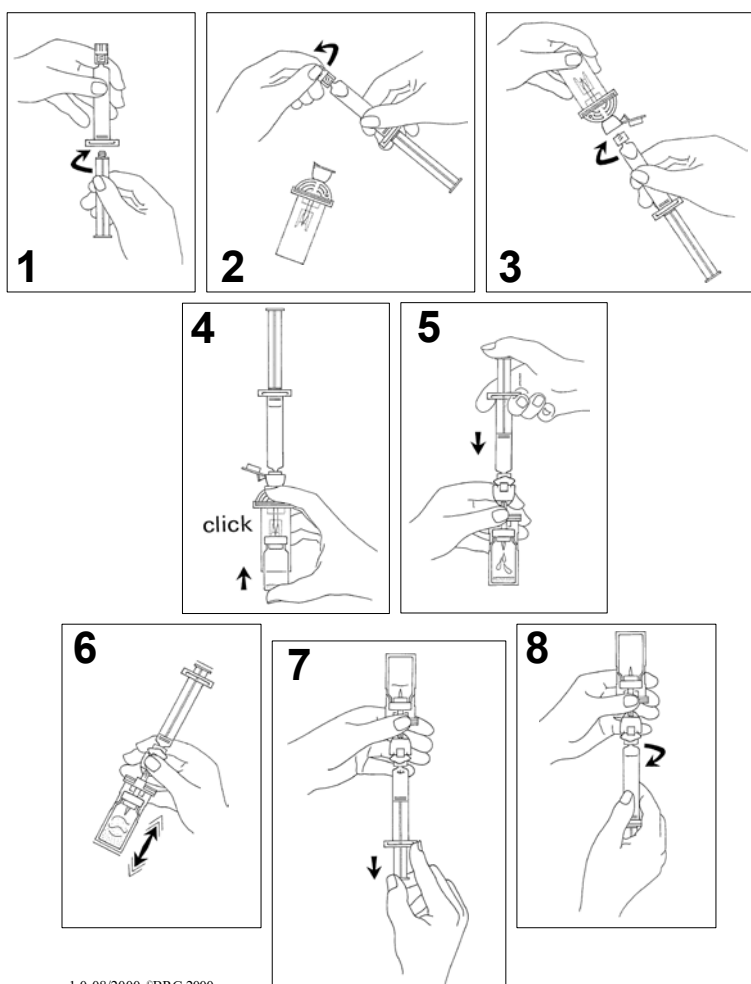
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Hvis SonoVue ikke anvendes umiddelbart efter rekonstitution, skal dispersionen omrystes igen, inden den trækkes op i sprøjten.

Produktet må kun anvendes til en enkelt undersøgelse. Ikke anvendt væske, der er til overs efter undersøgelsen, skal kasseres.

Vejledning i rekonstitution:



v1.0-08/2000 ©BRG 2000

1. Sæt stempelstangen på injektionssprøjten ved at skrue den med uret ind i sprøjten.
2. Åbn blisteren med MiniSpike overføringssystemet og fjern beskyttelseshætten på spidsen af sprøjten.
3. Åbn hætten på overføringssystemet og forbind sprøjten med overføringssystemet ved at skrue den på – med uret.
4. Fjern beskyttelsesskiven fra hætteglasset. Lad hætteglasset glide ind i den gennemsigtige slæde i

- overføringssystemet og pres med at fast tryk for at sætte hætteglasset på plads.
5. Tøm indholdet af sprøjten ned i hætteglasset ved at trykke på stempelstangen.
 6. Ryst kraftigt i 20 sekunder for at blande hele indholdet i hætteglasset, således at der fremkommer en hvid, mælkeagtig homogen væske.
 7. Vend systemet om og træk forsigtigt SonoVue tilbage i sprøjten.
 8. Skru sprøjten af overføringssystemet.

Efter rekonstitution er SonoVue en homogen, hvid, mælkeagtig dispersion.

Må ikke anvendes, hvis den fremkomne væske er klar og/eller hvis der ses partikler fra det frysetørrede pulver i suspensionen.

Efter klargøringen bør SonoVue dispersion indgives inden for 6 timer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.