



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 01.12.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über überarbeitete Kontraindikationen und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von SonoVue (Schwefelhexafluorid)

SonoVue 8 Mikroliter/ml-Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Dispersion zur Injektion

Zulassungsnummer: EU/1/01/177/002

Wirksamer Bestandteil: Schwefelhexafluorid-Mikrobläschen
Zulassungsinhaber: Bracco

SonoVue ist zur Anwendung bei Ultraschalluntersuchungen bestimmt, um die Echogenität des Blutes zu erhöhen. Dadurch wird ein verbessertes Signal-zu-Rausch-Verhältnis erreicht. SonoVue soll nur bei Patienten angewendet werden, bei denen die Untersuchung ohne Kontrastmittel nicht aussagekräftig ist.

Zusammenfassung

- Seltene, aber schwere Herzrhythmusstörungen, manchmal mit tödlichem Ausgang, wurden bei Patienten mit kardiovaskulärer Instabilität während Belastungsechokardiographien mit SonoVue in Kombination mit Dobutamin berichtet.
- Daher sollte SonoVue bei Patienten, bei denen Hinweise für eine kardiovaskuläre Instabilität bestehen (z. B. frisches akutes Koronarsyndrom oder klinisch instabile Ischämie), nicht in Kombination mit Dobutamin verwendet werden.



- Wenn es Patienten mit kardiovaskulärer Instabilität alleine verabreicht wird, sollte SonoVue nur mit äußerster Vorsicht verwendet und nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung verabreicht werden. Während und nach der Verabreichung sind die Vitalparameter engmaschig zu überwachen, da bei diesen Patienten allergische und/oder gefäßerweiternde Reaktionen zu lebensbedrohlichen Zuständen führen können.

Zusätzliche Informationen

In der Europäischen Union ist SonoVue zugelassen für:

- **Echokardiographie**, als transpulmonales Echokontrastmittel zur Anwendung bei Patienten mit vermuteter oder bekannter kardiovaskulärer Erkrankung zur Opazifizierung der Herzkammern und besseren Abgrenzung der linksventrikulären Endokardgrenzen
- **Doppler im Makrogefäßsystem**, zu Erhöhung der Nachweis- oder Ausschlussgenauigkeit für Abnormalitäten in zerebralen Arterien und der extrakraniellen Carotis sowie in peripheren Arterien
- **Doppler im Mikrogefäßsystem**, zur Verbesserung der Darstellung der Vaskularisierung von fokalen Läsionen der Leber und der Brust im Rahmen der Dopplersonographie, und einer spezifischeren Charakterisierung der Läsion.

Seltene, aber schwere Herzrhythmusstörungen, manchmal mit tödlichem Ausgang (*d.h.* ventrikuläre Arrhythmien, Herzstillstand und schwere Bradykardie), wurden bei Patienten mit kardiovaskulärer Instabilität während Belastungsechokardiographien mit SonoVue in Kombination mit Dobutamin berichtet.

Im Hinblick auf die häufige Verwendung des direkt wirkenden inotropen Mittels Dobutamin bei Belastungsechokardiographien und das Risiko von schwerwiegenden unerwünschten kardialen Reaktionen in Kombination mit SonoVue bei Patienten mit kardiovaskulärer Instabilität haben die europäischen Gesundheitsbehörden beschlossen, bei Patienten, bei denen Hinweise für eine kardiovaskuläre Instabilität bestehen, eine Kontraindikation für die Verwendung dieser Kombination hinzuzufügen.

Darüber hinaus wurde auf der Grundlage der Ergebnisse aus der Literatur und der klinischen Erfahrung die bestehende Kontraindikation bei Patienten mit frischem akutem Koronarsyndrom oder klinisch instabilen ischämischen Herzerkrankungen gelöscht und durch eine Warnung ersetzt. Dies beinhaltete eine retrospektive nicht-interventionelle Sicherheitsstudie (BR1-132) zur In-Hospital-Mortalität (am selben Tag oder dem Tag nach der Echokardiographie) und die wichtigsten Nebenwirkungen bei 757 kritisch erkrankten Patienten, bei denen eine Echokardiographie mit SonoVue durchgeführt wurde, im Vergleich mit 3.087 Patienten, bei denen eine Echokardiographie ohne Verwendung eines Kontrastmittels durchgeführt wurde, zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Wenn es allerdings diesen Patienten alleine verabreicht wird, **sollte SonoVue nur mit äußerster Vorsicht verwendet und nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung**



verabreicht werden. Während und nach der Verabreichung sind die Vitalparameter engmaschig zu überwachen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit SonoVue dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 1.12.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien