

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SonoVue, 8 mikrolitrov/ml, prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml disperzie obsahuje 8 µl mikrobublín fluoridu sírového, čo zodpovedá 45 µg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Biely prášok.

Číre bezfarebné rozpúšťadlo.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je len na diagnostické použitie.

SonoVue je určený na použitie pri ultrazvukovom zobrazovaní na zvýšenie echogenity krvi alebo tekutiny v močovom ústrojenstve, čo vedie k zlepšeniu pomeru signál - šum.

SonoVue sa má použiť len u pacientov, u ktorých by vyšetrenie bez zvýšenia kontrastu bolo nepreukazné.

Echokardiografia

SonoVue je transpulmonálna echokardiografická kontrastná látka na použitie u dospelých pacientov s podozrením alebo s preukázaným kardiovaskulárnym ochorením na zvýraznenie srdcových dutín a na zvýraznenie hranice endokardu ľavej komory.

Doppler veľkých ciev

SonoVue zvyšuje presnosť pri detekcii alebo vylúčení abnormalít mozgových tepien a extrakraniálneho priebehu karotídy alebo periférnych tepien u dospelých pacientov tak, že zlepšuje pomer signál – šum Dopplerovho vyšetrenia.

SonoVue zvyšuje kvalitu znázornenia prietoku krvi pri vyšetrení Dopplerom a dĺžku klinicky užitočného zvýšenia signálu pri vyšetrení portálnej žily u dospelých pacientov.

Doppler malých ciev

SonoVue u dospelých pacientov zlepšuje zobrazenie cievneho systému pečenej a prsných lézií v priebehu Dopplerovej sonografie, čo vedie k presnejšej charakterizácii lézií.

Ultrasonografie vývodných močových ciest

SonoVue je indikovaný na použitie pri ultrasonografii vylučovacieho traktu u pediatrických pacientov, od novorodencov až do veku 18 rokov, na zistenie vezikoureterálneho refluxu. Pre obmedzenie interpretácie v prípadoch negatívnej urosonografie pozri časť 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek má podávať len lekár so skúsenosťami v diagnostickom ultrazvukovom zobrazovaní. Pri vyšetrení musí byť ľahko dostupné pohotovostné vybavenie a personál vyškolený k jeho používaniu.

Dávkovanie

Intravenózne použitie:

Odporúčané dávky SonoVue pre dospelých sú:

- B-režim zobrazovania srdcových komôr, v pokoji alebo pri záťaži: 2 ml.
- Dopplerovské vyšetrenie ciiev: 2,4 ml.

V priebehu jedného vyšetrenia sa môže podať aj druhá injekcia odporúčanej dávky, pokiaľ to lekár považuje za potrebné.

Starší pacienti

Odporúčané dávky pre intravenózne podanie platia aj pre starších pacientov.

Pediatrickí pacienti

Bezpečnosť a účinnosť SonoVue u pacientov mladších ako 18 rokov nebola doposiaľ preukázaná pre intravenózne podanie a pre použitie pri echokardiografii a pri Dopplerovom vyšetrení ciiev.

Intravezikálne použitie:

- Odporúčaná dávka SonoVue u pediatrických pacientov je 1 ml.

Spôsob podávania

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Intravenózne použitie:

SonoVue sa musí podať okamžite po natiiahnutí do injekčnej striekačky injikovaním do periférnej žily. Po každej injekcii má nasledovať výplach aplikáciou 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Intravezikálne použitie:

Po zavedení sterilného katétra 6F-8F za sterilných podmienok do močového mechúra sa z močového mechúra vyprázdni moč a mechúr sa naplní fyziologickým roztokom (normálny 0,9% sterilný roztok chloridu sodného) približne do 1/3 alebo do 1/2 predpokladaného celkového objemu [(vek v rokoch + 2) x 30] ml. SonoVue sa potom aplikuje cez urinálny katéter. Po aplikácii SonoVue sa pokračuje v plnení mechúra fyziologickým roztokom až do vtedy, kým pacient nepociťuje nutkanie na močenie alebo kým sa neobjaví prvý náznak mierneho protitlaku v infúzii. Ultrazvukové zobrazenie močového mechúra a obličiek sa sleduje v priebehu plnenia a vyprázdňovania mechúra. Ihneď po prvom vyprázdnení mechúra môže byť mechúr opätovne naplnený fyziologickým roztokom a môže tak byť zahájený druhý cyklus naplnenia a vyprázdnenia mechúra bez potreby druhého podania SonoVue. Na zobrazenie močového mechúra, močovodov a obličiek sa pri ultrasonografii močového traktu s kontrastnou látkou odporúča nízky mechanický index ($\leq 0,4$).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Intravenózne podanie SonoVue je kontraindikované u pacientov so zistenou existenciou pravo-ľavých skratov, ťažkou pľúcnou hypertenziou (pľúcny arteriálny tlak > 90 mmHg), nekontrolovanou systémovou hypertenziou a u pacientov so syndrómom dychovej tiesne dospelých.

SonoVue sa nesmie používať v kombinácii s dobutamínom u pacientov s nestabilným stavom kardiovaskulárneho systému, kde je dobutamín kontraindikovaný.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivosti

Počas alebo krátko po podaní SonoVue boli pozorované závažné reakcie z precitlivosti u pacientov bez predchádzajúcej expozície mikrobublinkám s obsahom hexafluoridu síry, vrátane pacientov s predchádzajúcimi reakciami z precitlivosti na makrogol, tiež známy ako polyetylén glykol (PEG) (pozri časť 4.8).

SonoVue obsahuje PEG (pozri časť 6.1). U pacientov s predošlými reakciami z precitlivosti na PEG sa môže vyskytnúť zvýšené riziko závažných reakcií.

Počas podávania a najmenej 30 minút po podaní SonoVue sa odporúča udržiavať všetkých pacientov pod prísny lekárskym dohľadom, aby sa sledovalo riziko závažných reakcií z precitlivosti (pozri časť 4.2).

Buďte opatrní pri liečbe alyfexie s epinefrínom u pacientov užívajúcich beta blokátory, pretože odpoveď môže byť nedostatočná alebo môže viesť k nežiaducim alfa-adrenergickým a vagotonickým účinkom (hypertenzia, bradykardia).

Intravenózne podanie

Pacienti s nestálym kardiopulmnálnym stavom

EKG sa musí monitorovať aj u vysoko rizikových pacientov, ak je klinicky indikované a odporúča sa prísny lekársky dohľad.

Zvláštna opatrnosť je nutná pri zvažovaní podania SonoVue u pacientov s nedávnym akútnym koronárnym syndrómom alebo s klinicky nestabilnou ischemickou chorobou srdca, vrátane: vyvíjajúceho sa alebo pokračujúceho infarktu myokardu, typickej kľudovej angíny pectoris za posledných 7 dní, výrazného zhoršenia srdcových príznakov za posledných 7 dní, nedávneho zákroku u koronárnej artérie alebo ostatných faktorov naznačujúcich klinickú nestabilitu (napríklad nedávne zhoršenie EKG, laboratórnych alebo klinických výsledkov), akútneho zlyhania srdca, zlyhania srdca triedy III/IV alebo ťažkej arytmie, pretože u týchto pacientov reakcia podobná alergii a/alebo vazodilatačné reakcie môžu viesť k život ohrozujúcim stavom. SonoVue musí byť podávaný u týchto pacientov iba po dôkladnom zvážení rizika/prospechu a v priebehu podávania a po podaní sa musia pozorne monitorovať vitálne funkcie.

Tu sa musí zdôrazniť, že nie len záťažová echokardiografia môže vyvolať ischemickú epizódu ale aj stresory môžu vyvolať predvídateľné a od dávky závislé účinky na kardiovaskulárny systém (napr. zvýšenie srdcovej frekvencie, krvného tlaku a ventrikulárnu ektopickú aktivitu vyvolanú dobutamínom alebo zníženie krvného tlaku vyvolané adenosínom a dipyridamolom) ako aj nepredvídateľné reakcie z precitlivosti. Preto, ak sa SonoVue použije v súvislosti so stresovou echokardiografiou, pacienti musia mať stabilizované podmienky, teda bez bolesti v hrudníku alebo EKG nálezu v priebehu dvoch predchádzajúcich dní. Okrem toho, EKG a krvný tlak sa musia monitorovať počas kontrastnej SonoVue echokardiografie s farmakologickou záťažou (napr. s dobutamínom).

Ďalšie sprievodné ochorenia

Zvýšená opatrnosť je potrebná pokiaľ sa tento liek podáva pacientom: s akútnou endokarditídou, umelými srdcovými chlopnami, s akútnym systémovým zápalom a/alebo sepsou, so stavmi zvýšenej zrážavosti a/alebo nedávnou tromboembóliou a obličkovým alebo pečeneovým ochorením v konečnom štádiu, pretože počet pacientov s vyššie uvedenými ťažkosťami, ktorí boli vystavení pôsobeniu SonoVue v klinických štúdiách bol obmedzený

Interpretácia mikčnej urosonografie so SonoVue a obmedzenie použitia

Pri vyšetrení sa môžu vyskytnúť falošne negatívne prípady, ktoré neboli pri mikčnej ultrasonografii so SonoVue zistené (pozri časť 5.1).

Technické odporúčanie

V štúdiách na zvieratách aplikácia echokontrastných látok odhalila biologické nežiaduce účinky (napr. poškodenie endotelových buniek, ruptúra kapilár) pri interakcii s ultrazvukovým lúčom. Aj keď tieto biologické vedľajšie účinky neboli hlásené u ľudí, pri použití sa odporúča nízky mechanický index.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku SonoVue. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Z preventívnych dôvodov je vhodné vyhnúť sa použitiu SonoVue počas tehotenstva.

Laktácia

Nie je známe, či sa fluorid sírový vylučuje do materského mlieka. Avšak na základe rýchleho odbúravania z tela vo vydychovanom vzduchu sa predpokladá, že žena môže začať znova dojčiť za dve až tri hodiny po podaní Sono Vue.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje. Štúdie na zvieratách nenaznačujú škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

SonoVue nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Dospelá populácia – intravenózne použitie

Bezpečnosť SonoVue v rámci intravenózneho podania sa vyhodnotila v 58 klinických štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 4653 pacientov. Nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené v súvislosti s

intravenóznym použitím SonVue boli vo všeobecnosti nezávažné, prechodné a spontánne vymizli bez trvalých účinkov. Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky v priebehu klinických štúdií po intravenóznom podaní sú: bolesť hlavy, reakcia v mieste vpichu a nevoľnosť.

Nežiaduce účinky sa klasifikujú podľa triedy orgánových systémov a frekvencie nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky		
	Frekvencia výskytu		
	Menej časté ($> 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($> 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému		Hypersenzitivita*	
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy, zmenená citlivosť, závraty, porucha chuti		Vazovagálna reakcia
Poruchy oka		Neostré videnie	
Ochorenie srdca			Infarkt myokardu** Ischémia srdečného svalu** Kounisov syndróm***
Poruchy ciev	Sčervenanie	Hypotenzia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť, Bolesť brucha		Vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka	<u>Svrbenie</u>	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť chrbta	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Hrudný diskomfort, , reakcie v mieste podania, návaly tepla	Bolesť na hrudi, bolesť, únava	

* V prípadoch pripomínajúcich precitlivosť sa môže vyskytnúť: začervenanie kože, bradykardia, hypotenzia, dyspnoe, strata vedomia, srdcová/kardiorespiračná zástava, anafylaktická reakcia, anafylaktický šok.

** V niektorých prípadoch sa počas hypersenzitívnych reakcií u pacientov s neznámym ochorením koronárnych artérií zaznamenala myokardiálna ischémia a infarkt myokardu.

*** Akútny alergický koronárny syndróm

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené smrteľné prípady v priamej súvislosti po použití SonoVue. U všetkých týchto pacientov bolo základné riziko hlavných srdcových komplikácií, ktoré mohli viesť k fatálnemu výsledku.

Intravezikálne podanie u pediatrickej populácie

Bezpečnosť SonoVue po intravezikálnom podaní bola stanovená na základe vyhodnotenia literárnych zdrojov, ktoré zahŕňujú použitie SonoVue u viac ako 6000 pediatrických pacientov (vekové rozmedzie 2 dni až 18 rokov). Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Keďže doposiaľ neboli hlásené prípady predávkovania, žiadne prejavy alebo príznaky predávkovania nie sú identifikované. Dávky až do 52 ml SonoVue sa podávali zdravým dobrovoľníkom v klinickej štúdií 1. fázy, bez toho, aby boli hlásené vážne nežiaduce účinky. Pacient sa má v prípade predávkovania sledovať a liečiť symptomaticky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kontrastné látky, kontrastné látky na ultrazvuk
ATC kód: V08DA05

Fluorid sírový je inertný, neškodný plyn, ťažko rozpustný vo vodných roztokoch. V literatúre existujú štúdie o použití tohto plynu pri štúdiu respiračnej fyziológie a pneumatickej retinopexii. Pridanie injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) k lyofilizovanému prášku a nasledovné prudké pretrepanie má za následok tvorbu mikrobublín fluoridu sírového. Mikrobubliny majú priemer približne 2,5 µm, pričom 90% má priemer menší ako 6 µm a 99% má priemer menší ako 11 µm. Každý mililiter SonoVue obsahuje 8 µl mikrobublín. Intenzita odrazeného signálu závisí od koncentrácie mikrobublín a frekvencie ultrazvukového lúča. Styčná plocha medzi bublinou fluoridu sírového a vodným médiom funguje ako reflektor ultrazvukových lúčov, čo zlepšuje echogenitu krvi a zvyšuje kontrast medzi krvou a okolitým tkanivom.

Intravenózne použitie:

V navrhovaných klinických dávkach pre intravenózne použitie, SonoVue vyvolal značné zvýšenie intenzity signálu na viac ako 2 minúty pre B-režim zobrazovania v echokardiografii a na 3 až 8 minút pre Dopplerovské zobrazenie veľkých ciev a malých ciev.

Intravezikálne použitie:

Po intravezikálnom podaní pri ultrasonografii vývodných močových ciest u detí SonoVue zvyšuje intenzitu signálu tekutín vo vnútri močovej rúry, močového mechúra, močovodov a obličkovej panvičky a uľahčuje tak detekciu refluxu tekutín z močového mechúra do močovodov.

Účinnosť SonoVue pri zistení/vylúčení vezikoureterálneho refluxu bola študovaná v dvoch publikovaných otvorených monocentrických štúdiách. Prítomnosť alebo neprítomnosť vezikoureterálneho refluxu pri ultrazvukovom vyšetrení so SonoVue bola porovnávaná s rádiografickým referenčným štandardom. V prvej štúdií zahrňujúcej 183 pacientov (366 obličkomočovodných jednotiek) bolo ultrazvukové vyšetrenie so SonoVue správne pozitívne u 89 jednotiek zo 103 jednotiek s refluxom a správne negatívne u 226 z 263 jednotiek bez refluxu. V druhej štúdií zahrňujúcej 228 pacientov (463 obličko-močovodných jednotiek) bolo ultrazvukové

vyšetrenie so SonoVue správne pozitívne u 57 zo 71 jednotiek s refluxom a správne negatívne u 302 z 392 jednotiek bez refluxu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Celkové množstvo fluoridu sírového podaného v klinickej dávke je extrémne nízke (mikrobubliny v 2 ml dávke obsahujú 16 µl plynu). Fluorid sírový sa rozpúšťa v krvi a následne sa vydychuje.

Po jednorazovej vnútrožilovej injekcii 0,03 alebo 0,3 ml SonoVue/kg (asi 1 a 10 násobok maximálnej klinickej dávky) dobrovoľníkom sa fluorid sírový rýchlo eliminoval. Priemerný terminálny polčas bol 12 minút (rozsah 2 až 33 minút). Viac ako 80% podaného fluoridu sírového sa stanovilo vo vydychovanom vzduchu v priebehu 2 minút po injekcii a takmer 100% po 15 minútach.

U pacientov s difúznou intersticiálnou pľúcnou fibrózou sa vo vydychovanom vzduchu dokázalo priemerne 100% fluoridu sírového a terminálny polčas bol podobný polčasu nameranému u zdravých dobrovoľníkov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Čekálne lézie, ktoré boli pozorované v niektorých štúdiách s opakovanými dávkami u potkanov, ale nie u opíc, nie sú relevantné pre ľudských jedincov za normálnych podmienok podávania.

Intravezikálna lokálna tolerancia SonoVue bola taktiež hodnotená. Štúdia s jednorazovou dávkou a štúdia s opakovanou dávkou, po ktorej nasledovalo obdobie bez liečby, sa uskutočnili u samíc potkanov s lokálnou toxicitou hodnotenou makroskopickým a histopatologickým vyšetrením obličiek, močovodov, močového mechúra a močovej rúry. V žiadnom z vyšetovaných orgánov, najmä v močovom mechúre, v štúdiách s jednorazovou dávkou ani v štúdiu po opakovanej dávke sa neodhalili žiadne lézie súvisiace s testovanou položkou. Preto sa dospelo k záveru, že SonoVue je dobre znášaný v močovom trakte u potkanov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

makrogol 4000
distearoylfosfatidylcholín
dipalmitoylfosfatidylglycerol sodný
kyselina palmitová

Rozpúšťadlo

chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%) injekčný roztok

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná počas 6 hodín po rekonštitúcii. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek spotrebovať okamžite. Pokiaľ nie je spotrebovaný ihneď, za čas skladovania a vlastnosti lieku pred použitím je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

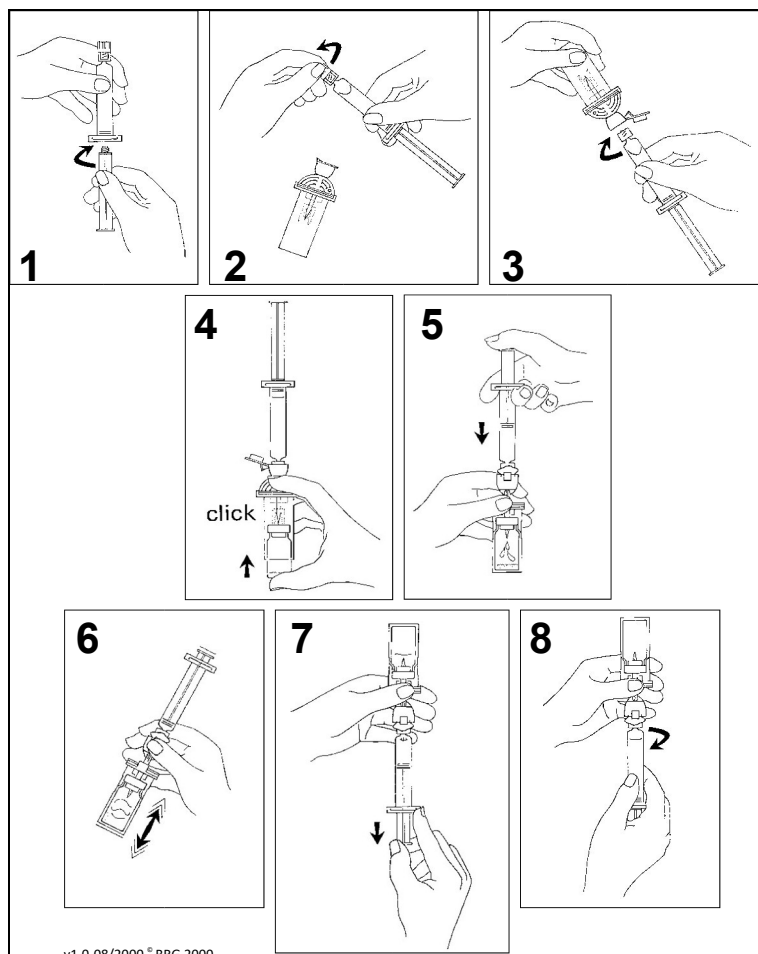
Bezfarebné sklenené injekčné liekovky typu I obsahujú 25 mg suchého, lyofilizovaného prášku v atmosfére fluoridu sírového uzavreté sivou butyl-kaučukovou zátkou utesnenou hliníkovým krimpovacím flip-off viečkom. Prenosový systém (MiniSpike).

Číra sklenená naplnená injekčná striekačka typu I obsahujúca 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

6.6 Špeciálne upozornenia na použitie

Pred použitím produkt skontrolujte a uistite sa, že obal a uzáver nie sú poškodené.

SonoVue sa musí pred použitím pripraviť vstreknutím 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) cez priehradku k obsahu injekčnej liekovky. Injekčná liekovka sa potom prudko asi 20 sekúnd pretrepe. Potom sa môže požadovaný objem disperzie natiahnuť do striekačky nasledovne:



1. Pripojte piestovú tyčinku na injekčnú striekačku naskrutkovaním v smere hodinových ručičiek.
2. Otvorte blister MiniSpike prenosového systému a odstráňte hrotový uzáver injekčnej striekačky.
3. Otvorte kryt prenosového systému a pripojte injekčnú striekačku na prenosový systém naskrutkovaním v smere hodinových ručičiek.
4. Odstráňte uzatvárací ochranný kotúč injekčnej liekovky. Vsuňte injekčnú liekovku zľahka do priehľadného puzdra stláčacieho systému a silným zatlačením zablokuje injekčnú liekovku na mieste.
5. Vyprázdňte obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky stlačením piestovej tyčinky.
6. Prudko pretrepte asi 20 sekúnd, aby bol celý obsah injekčnej liekovky premiešaný (k získaniu homogénnej mliečnej tekutiny).
7. Prevráťte systém a opatrne natiahnite SonoVue do injekčnej striekačky.
8. Odskrutkujte injekčnú striekačku od prenosového systému.

Nepoužívajte, ak získaná tekutina je číra a/alebo sú v suspenzii vidieť pevné častice lyofilizátu.

SonoVue sa musí podávať okamžite injekciou do periférnej žily u dospelých pri použití pri echokardiografii a pri vyšetrení veľkých ciev Dopplerom alebo intravezikálne pri ultrasonografii vývodných močových ciest u pediatrických pacientov.

Pokiaľ sa SonoVue nepoužije ihneď po rekonštitúcii, mikrobublinová disperzia sa má pred natihnutím do injekčnej striekačky znovu obnoviť pretrepaním. Chemická a fyzikálna stabilita mikrobublinovej disperzie bola preukázaná počas 6 hodín.

Injekčná liekovka je určená iba na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bracco International B.V.
Strawinskylaan 3051
NL - 1077 ZX Amsterdam
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/177/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. marec 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. apríl 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2021

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.