

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

SonoVue 8 mikrolitri/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju dispersijas pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml dispersijas satur 8 mikrolitrus sēra heksafluorīda mikroburbuļu, kas atbilst 45 mikrogramiem.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju dispersijas pagatavošanai.

Balts pulveris.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

SonoVue lieto ultraskaņas izmeklējumu procedūras laikā, lai palielinātu asiņu ehogenitāti vai šķidrums ehogenitāti urīnizvades sistēmā, uzlabojot atstarotā skaņas signāla kvalitāti.

SonoVue jālieto tikai pacientiem, kuriem izmeklēšana bez kontrastvielas nedod pārliecinošus rezultātus.

#### Ehokardiogrāfija

SonoVue ir transpulmonālā ehokardiogrāfijas kontrastviela, kas nodrošina sirds kambaru necaurredzamību un palielina kreisā kambara endokarda robežu līniju izšķirtspēju, un domāta pieaugušajiem pacientiem ar aizdomām vai ar jau diagnosticētu kardiovaskulāru slimību.

#### Lielo asinsvadu doplerogrāfija

SonoVue palielina diagnozes noteikšanas precizitāti cerebrālo artēriju un ekstrakraniālo karotīdo artēriju vai perifēro artēriju noviržu noteikšanai pieaugušajiem pacientiem, uzlabojot doplersignāla atstarošanas koeficientu.

SonoVue uzlabo doplerplūsmas attēla kvalitāti un nodrošina klīniski nozīmīgu signālu uzlabošanas vārtu vēnas izmeklējumos pieaugušajiem pacientiem.

#### Mazo asinsvadu doplerogrāfija

SonoVue uzlabo aknu asinsapgādes un krūšu kurvja bojājumu izšķirtspēju doplerogrāfijas izmeklējumu laikā pieaugušajiem pacientiem, ļaujot specifiskāk konstatēt bojājumu raksturu.

#### Urīnizvades sistēmas ekskrecijas ultrasonogrāfija

SonoVue ir indicēts lietošanai ekskretorā trakta ultrasonogrāfijai pediatrikajiem pacientiem no jaundzimušā vecuma līdz 18 gadu vecumam, lai atklātu vezikoureterālu atvīlni (reflusu). Negatīvas ultrasonogrāfijas rezultātu interpretācijai skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktos.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Šo ārstniecības līdzekli drīkst lietot tikai ārsts ar pieredzi diagnostiskās ultraskaņas procedūru veikšanā.

Jābūt viegli pieejamam neatliekamās palīdzības sniegšanas aprīkojumam un personālam, kas prot ar to rīkoties.

## Devas

### *Intravenozā lietošana*

Pieaugušajiem SonoVue ieteicamā deva ir:

- B-tipa sirds kambaru attēla ieguvei, miera vai fiziskās slodzes laikā: 2 ml.
- Asinsvadu doplerogrāfija: 2,4 ml.

Ja ārsts uzskata par nepieciešamu, vienas izmeklēšanas laikā var atkārtot otru ieteicamās devas injicēšanu.

### *Gados vecāki pacienti*

Ieteicamās devas intravenozai lietošanai ir piemērotas arī gados vecākiem pacientiem.

### *Pediatriskā populācija*

SonoVue drošums un efektivitāte bērniem vecumā līdz 18 gadiem nav pierādīta intravenozai lietošanai, un lietošanai ehokardiogrāfijā un asinsvadu doplerogrāfijā.

### *Intravezikālā lietošana*

- SonoVue ieteicamā deva pediatrikajiem pacientiem ir 1 ml.

## Lietošanas veids

Ārstniecības līdzekļa izšķīdināšanas instrukciju pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

### *Intravenozā lietošana*

SonoVue ir jāievada nekavējoties pēc šķidruma ievilkšanas šļircē, saturu injicējot perifērajā vēnā. Katru injekciju noslēdz ar 5 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīduma injekcijām ievadi.

### *Intravezikālā lietošana*

Pēc sterilā 6.F-8.F urīna katetra ieviešanas urīnpuslī aseptiskos apstākļos, urīnpūsli iztukšo un pēc tam aizpilda ar fizioloģisko šķīdumu (parastais sterils 0,9% nātrija hlorīda šķīdums) aptuveni līdz vienai trešdaļai vai pusei no tā paredzama kopēja tilpuma [(vecums gados + 2) x 30] ml. Pēc tam SonoVue ievada caur urīna katetru. Pēc SonoVue ievadīšanas pabeidz urīnpūšļa aizpildīšanu ar fizioloģisko šķīdumu līdz pacientam parādās nepieciešamība urinēt vai infūzijas pirmai vieglai pretspiediena pazīmei. Urīnpūšļa un nieru ultraskaņas attēlus iegūst urīnpūšļa aizpildīšanas un iztukšošanas laikā. Nekavējoties pēc pirmās iztukšosanas urīnpūsli ir iespējams atkārtoti aizpildīt ar fizioloģisko šķīdumu iztukšošanas otrajam ciklam un attēlu iegūšanai, bez nepieciešamības lietot SonoVue otro reizi. Urīnizvades sistēmas ultrasonogrāfijā ar kontrastu urīnpūšļa, urīnvadu un nieru attēliem ir ieteicams zems mehāniskais indekss ( $\leq 0,4$ ).

## **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

SonoVue intravenozā lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kuriem ir šunts no labās uz kreiso sirds pusi, smaga pulmonālā hipertensija (asinsspiediens plaušu artērijā  $>90$  mmHg), nekontrolēta hipertensija un pacientiem ar pieaugušo respiratorā distresa sindromu.

SonoVue nedrīkst lietot kombinācijā ar dobutamīnu pacientiem, kuru simptomi norāda uz sirds un asinsvadu sistēmas nestabilitāti; šajā gadījumā dobutamīns ir kontrindicēts.

## **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

### Paaugstinātas jutības reakcijas

Smagas paaugstinātas jutības reakcijas tika novērotas SonoVue ievadīšanas laikā vai īsi pēc tā pacientiem, kuri iepriekš nebija saņēmuši sēra heksafluorīda mikroburbuļu saturošus produktus, tai

skaitā pacientiem ar iepriekš novērotām paaugstinātas jutības reakcijām pret makrogolu, kas zināms arī kā polietilēnglikols (PEG) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

SonoVue satur PEG (skatīt 6.1. apakšpunktu). Smagas reakcijas paaugstināts risks ir pacientiem ar zināmām iepriekš novērotām paaugstinātas jutības reakcijām pret PEG.

Zāļuievādīšanas laikā un vismaz 30 minūtes pēc SonoVue lietošanas tiek ieteikta uzmanīga paaugstinātas jutības pazīmju novērošana. (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Ievērojiet piesardzību, ārstējot anafilaktiskas reakcijas ar epinefrīnu pacientiem, kas lieto bēta blokatorus, jo atbildes reakcija var būt ļoti vāja vai var izraisīt nevēlamu alfa-adrenerģisko un vagotonisko iedarbību (hipertensija, bradikardija).

### *Intravenozā lietošana*

#### Pacienti ar nestabīlu kardiopulmonāro stāvokli

EKG kontrole jāveic augsta riska pacientu grupā, ja tas ir klīniski nepieciešams, kā arī ir ieteicama rūpīgā medicīniska uzraudzība.

Jāievēro īpaša piesardzība, nozīmējot SonoVue lietošanu pacientiem ar nesenu akūtu koronāro sindromu vai klīniski nestabīlu sirds išēmisko slimību, tajā skaitā ar miokarda infarktu (pastāvošu vai progresējošu), stenokardiju miera stāvoklī pēdējo 7 dienu laikā, nozīmīgu kardiālo simptomu pasliktināšanos pēdējo 7 dienu laikā, nesenu koronāro artēriju šuntēšanu vai citiem faktoriem, kas liecina par klīnisku nestabilitāti (piemēram, nesenu veiktu EKG, laboratorisku vai citu klīnisku izmeklējumu pasliktināšanos), akūtu sirds mazspēju, III–IV klases sirds mazspēju vai nopietniem sirds ritma traucējumiem, jo šādiem pacientiem alerģijai līdzīgas un/vai asinsvadu paplašināšanās reakcijas var izraisīt dzīvību apdraudošus stāvokļus. Šādiem pacientiem SonoVue jālieto tikai pēc rūpīga riska/ieguvumu novērtējuma un lietošanas laikā un pēc tās jāveic rūpīga dzīvībai svarīgo pazīmju uzraudzība.

Jāuzsver, ka ne tikai stresa ehokardiogrāfija var simulēt išēmisku epizodi, bet arī stresa faktori var izraisīt paredzamu, no devas atkarīgu iedarbību uz sirds un asinsvadu sistēmu (piemēram, sirds ritma paātrināšanās, asinsspiediena paaugstināšanās un sirds kambaru ekstopiskā aktivitāte pēc dobutamīna lietošanas, vai asinsspiediena pazemināšanās pēc adenozīna un dipiridamola lietošanas), kā arī neparedzamu iedarbību, paaugstinātas jutības reakcijas. Tāpēc gadījumā, ja SonoVue jālieto kopā ar stresa ehokardiogrāfiju, pacientiem jābūt stabilam stāvoklim, ko apstiprina tas, ka divu iepriekšējo dienu laikā nav bijušas sāpes krūtīs vai EKG izmaiņas. Bez tam EKG un asinsspiediena kontrole jāveic laikā, kad SonoVue ietekmē ir aktivizēta ehokardiogrāfija ar farmakoloģisko stresu (piem., lietojot dobutamīnu).

#### Citas blakus saslimšanas

Jāievēro piesardzība, nozīmējot ārstniecības līdzekli pacientiem ar akūtu endokardītu, mākslīgajām vārstulēm, akūtiem sistēmiskiem iekaisumiem un/vai sepsi, hiperkoagulācijas stāvokļiem un/vai nesenu pārciestu trombemboliju, kā arī ar nieru un aknu slimību beigu stadijās, tā kā pacientu skaits ar šīm slimībām, kas lietoja SonoVue klīniskajos pētījumos bija ierobežots.

Iztukšošanās ultrasonogrāfijas, lietojot SonoVue, rezultātu interpretācija un ierobežojumi lietošanai  
Kļūdainus negatīvus gadījumus var novērot iztukšošanās ultrasonogrāfijā, lietojot SonoVue, un tos nevar izskaidrot (skatīt 5.1. apakšpunktā).

#### Tehniskās rekomendācijas

Pētījumos ar dzīvniekiem, ehokontrastvielu lietošana mijietekmē ar ultraskaņas staru kūli, atklāja bioloģiskas blakusparādības (piem., endotēlija šūnu bojājumi, kapilāru plīsumus). Kaut gan cilvēkiem nav ziņots par šādām bioloģiskajām blakusparādībām, ieteicams izmantot zemu mehānisko parametru.

#### Palīgvielas

Šis medicīniskais produkts satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) vienā devā, būtībā t.i. nātriju nesaturošs.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

#### **4.6. Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

##### Grūtniecība

Klīniskie dati par ārstniecības līdzekļa ietekmi uz grūtniecības norisi nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda kaitīgu ietekmi saistītu ar grūtniecību, embrionālo/augļa attīstību, dzemdībām vai pēcdzemdību attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu Preklīniskie dati par drošumu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no SonoVue lietošanas grūtniecības laikā.

##### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai sēra heksafluorīds izdalās cilvēka pienā. Tomēr pateicoties SonoVue ātrai eliminācijai no ķermeņa ar izelpojamo gaisu, uzskata, ka barošanu ar krūti var atsākt pēc divām vai trim stundām pēc SonoVue lietošanas.

##### Fertilitāte

Klīniskie dati nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda kaitīgu ietekmi uz fertilitāti.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

SonoVue neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### Pieaugušo populācija – Intravenozā lietošana

SonoVue drošums pēc intravenozās ievadīšanas tika pētīts 4653 pieaugušiem pacientiem, kuri piedalījās 58 klīniskajos pētījumos. Nevēlamās blakusparādības, par kurām tika ziņots pēc SonoVue intravenozās ievadīšanas, galvenokārt nebija nopietnas, bija pārejošas un izzuda spontāni bez atlikušajām ietekmēm. Klīniskajos pētījumos visbiežāk novērotas blakusparādības pēc intravenozās ievadīšanas ir: galvassāpes, reakcijas injekcijas vietā un slikta dūša.

Nevēlamās blakusparādības ir sagrupētas pēc orgānu sistēmu klasēm un novērošanas biežuma, pēc sekojošiem apzīmējumiem: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1\ 000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klase	Blakusparādības		
	Novērošanas biežums		
	Retāk (>1/1 000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1 000)	Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Imūnās sistēmas traucējumi		paaugstinātas jutības reakcijas*	
Nervu sistēmas traucējumi	galvassāpes, parestēzija, reibonis, garšas izmaiņas		vazovagālas reakcijas
Acu bojājumi		neskaidra redze	
Sirds funkcijas traucējumi			miokarda infarkts**, miokarda išēmija**, Kounis sindroms***
Asinsvadu sistēmas traucējumi	pietvīkums	hipotensija	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	slikta dūša, sāpes vēderā		vemšana
Ādas un zemādas audu bojājumi	izsitumi	nieze	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		sāpes mugurā	
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	nepatīkama sajūta krūtīs, reakcijas injekcijas vietā, karstuma sajūta	sāpes krūtīs, sāpes, vājums	

\* Stāvokļi, kas liecina par paaugstinātu jutību var būt ādas eritēma, bradikardija, hipotensija, aizdusa, samaņas zudums, sirdsdarbības/sirdsdarbības-elpošanas apstāšanās, anafilaktiska reakcija, anafilaktiskais šoks.

\*\* Ziņots paaugstinātas jutības gadījumos, pacientiem ar koronāro artēriju slimību, miokarda išēmiju un/vai miokarda infarktu.

\*\*\* Alerģisks akūts koronārais sindroms

Ļoti retos gadījumos ziņots par fatālu iznākumu saistībā ar īslaicīgu SonoVue lietošanu. Visiem šiem pacientiem bija augsts lielāku sirdsdarbības komplikāciju risks, kas varēja novest pie fatāla iznākuma.

#### Pediātriskā populācija – intravezikālā lietošana

SonoVue drošums pēc intravezikālās ievadīšanas, tika balstīts uz publicētas literatūras novērtējuma, kur tika iesaistīti vairāk nekā 6000 pediātriskie pacienti (vecuma grupa no 2 dienām līdz 18 gadiem). Par blakusparādībām netika ziņots.

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Tā kā datu par pārdozēšanas gadījumiem nav, tad pārdozēšanas pazīmes un simptomi nav zināmi. I fāzes pētījuma laikā veselīgiem brīvprātīgajiem injicēja pat līdz 52 ml SonoVue, un nopietnas

blakusparādības nenovēroja. Ja notikusi pārdozēšana, pacients jānovēro un jāārstē simptomātiski.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: ultraskaņas diagnostiskās kontrastvielas, ATĶ kods: VO8DA05.

Sēra heksafluorīds ir inerta, nekaitīga gāze, ar vāju šķīdību ūdenī. Literatūrā aprakstīta šīs gāzes lietošana elpošanas fizioloģijas pētījumos un gaisa retinopleksijā. Nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīduma injekcijām pievienošana liofilizētajam pulverim ar tam sekojošu enerģisku sakratīšanu noved pie sēra heksafluorīda mikroburbuļu veidošanās. Mikroburbuļu vidējais diametrs ir apmēram 2,5 μm, 90% mikroburbuļu diametrs ir mazāks par 6 μm un 99% - diametrs ir mazāks par 11 μm. Katrs mililitrs SonoVue šķīduma satur 8 μl mikroburbuļu. Atstarotā signāla intensitāte ir atkarīga no mikroburbuļu koncentrācijas un ultraskaņas signāla frekvences. Saskaņā ar virsmu starp sēra heksafluorīda mikroburbuļi un ūdens vidi darbojas kā ultraskaņas signāla atstarotājs, paaugstinot asiņu ehogenitāti un palielinot kontrastu starp asinīm un apkārtējiem audiem.

#### Intravenozā lietošana

Rekomendētajās klīniskajās devās intravenozai lietošanai SonoVue uzrāda ievērojamu signāla intensitātes palielināšanos ilgāk par 2 minūtēm B-veida ehokardiogrāfiskajā izmeklēšanā un 3 līdz 8 minūtes lielo un sīko asinsvadu doplerizmeklēšanā.

#### Intravezikālā lietošana

Urīnizvades sistēmas ekskrēcijas ultrasonogrāfijā pediatriem pacientiem pēc intravezikālās lietošanas SonoVue palielina šķidrumu signāla intensitāti urīnizvadkanālā, urīnpūslī, urīnvados un nieru bļodiņā, un atvieglo šķidrumu atvilkšanu no urīnpūšļa urīnvados. SonoVue efektivitāte urīnizvadceļu refluksa noteikšanā/izslēgšanā pētīta divos publicētos atklātos viena centra pētījumos. Urīnizvadceļu refluksa esamības vai neesamības noteikšana ar SonoVue ultraskaņu tika salīdzināta ar rentgenogrāfisko references standartu. Vienā pētījumā, kurā piedalījās 183 pacienti (366 nieru-urīnvadu vienības), SonoVue ultraskaņa pareizi pozitīva bija 89 no 103 vienībām ar refluksu un pareizi negatīva 226 no 263 bez refluksa. Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 228 pacienti (463 nieru-urīnvadu vienības), SonoVue ultraskaņa pareizi pozitīva bija 57 no 71 vienībām ar refluksu un pareizi negatīva 302 no 392 vienībām bez refluksa.

### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Kopējais sēra heksafluorīda daudzums klīniski ieteicamās devās ir ārkārtīgi neliels (2 ml devā mikroburbuļi satur 16 μl gāzes). Sēra heksafluorīds izšķīst asinīs un vēlāk tiek izelpots.

Pēc vienas intravenozās injekcijas brīvprātīgajiem, kas saturēja 0,03 vai 0,3 ml SonoVue/kg (apmēram 1 un 10 reizes pārsniedzot klīnisko devu), sēra heksafluorīds tika ātri izdalīts. Vidējais eliminācijas pusperiods bija 12 minūtes (robežās no 2 līdz 33 minūtēm). Vairāk kā 80% no ievadītā sēra heksafluorīda tika konstatēts izelpotajā gaisā 2 minūšu laikā pēc injekcijas, un gandrīz 100% pēc 15 minūtēm.

Pacientiem ar difūzu intersticiālu pulmonālo fibrozi, aktīvā viela izelpas gaisā sasniedza 100% un terminālais pusperiods bija tāds pats kā veseliem brīvprātīgajiem.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Atkārtotu devu pētījumos aklās zarnas bojājumi tika novēroti žurkām, taču pērtiķiem nē, bet šie dati nav uzskatāmi par cilvēkiem būtiskiem normālos ievades apstākļos.

Arī tika pētīta SonoVue intravezikālā vietēja panesamība. Vienreizējas devas pētījumā un atkārtotās devas pētījumā, pēc kuriem sekoja periods bez terapijas, novērtēja vietējo toksicitāti žurku mātītēm, veicot abu nieru, urīnvadu, urīnpūšļa un urīnizvadkanāla makroskopisku un histopatoloģisko pārpaudi. Nekādu bojājumu, kas varētu būt saistīti ar izmeklēšanu, pārbaudāmos orgānos neatklāja, it īpaši urīnpūslī, abos vienreizējās devas un atkārtotās devas pētījumos. Tāpēc secināja, ka žurkam ir laba SonoVue panesamība urīnizvades sistēmā.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

#### Pulveris:

Makrogols 4000

Distearoilfosfatidilholīns

Nātrija dipalmitoilfosfatidilglicerīns

Palmitīnskābe

#### Šķīdinātājs:

Nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdums injekcijām

### **6.2. Nesaderība**

Šo ārstniecības līdzekli nedrīkst sajaukt ar citām zālēm, vienīgi ar tam paredzēto šķīdinātāju, kas ir minēts 6.6. apakšpunktā.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi

Izšķīdināta dispersija saglabā ķīmisku un fizikālu stabilitāti 6 stundas. No mikrobioloģiskā viedokļa, ārstniecības līdzeklis jāizlieto nekavējoties. Ja produkts nav izlietots nekavējoties, tad par glabāšanas ilgumu un apstākļiem atbildība ir jāuzņemas lietotājam.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Ārstniecības līdzeklim nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

Izšķīdināta ārstniecības līdzekļa uzglabāšanas nosacījumus skatīt 6.3. apakšpunktā.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

I klases bezkrāsains stikla flakons ar 25 mg sausu, liofilizētu pulveri sēra heksafluorīda atmosfērā, kas aizvērts ar pelēku butilkaučuka aizbāzni un cieši noslēgts ar gofrētu alumīnija apvalku ar A pārvades sistēmas (*MiniSpike*) noņemamu disku.

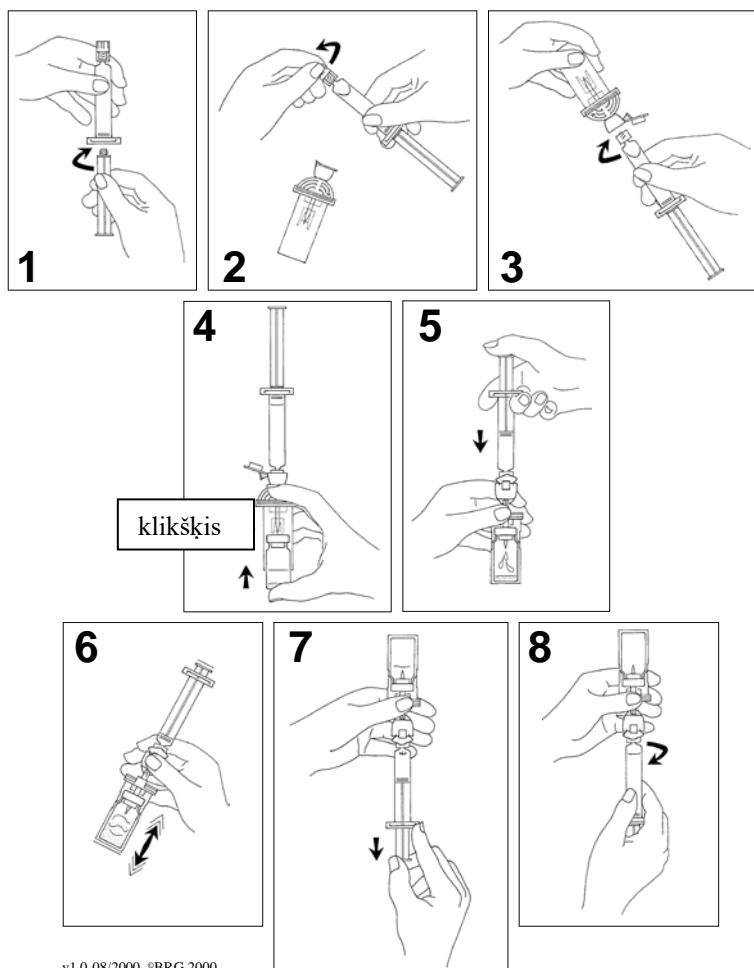
I klases caurspīdīga stikla pilnšļirce, pildīta ar 5 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ārstniecības līdzekļa iepakojums un korķis nav bojāti.

SonoVue jāgatavo pirms lietošanas, caur pārvades sistēmu injicējot 5 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām flakonā ar pulveri. Pēc tam flakonu enerģiski krata 20 sekundes. Nepieciešamo daudzumu sagatavotās dispersijas ievieļ šļircē sekojošā veidā:





1. Pievienojiet virzuļa kātu, pulksteņrādītāja kustības virzienā, ievirzot to šļircē.
2. Atveriet *MiniSpike* pārvades sistēmas iepakojumu un noņemiet šļirces uzgaļa vāciņu.
3. Atveriet pārvades sistēmas vāciņu un pievienojiet tai šļirci, skrūvējot šļirci pulksteņrādītāja kustības virzienā.
4. No flakona noņemiet aizsargdisku. Ievirziet flakonu caurspīdīgajā pārvades sistēmas cilindrā un viegli uzspiediet, nofiksējot flakonu pareizajā vietā.
5. Spiežot uz virzuļa kātu, iztukšojiet šļirces saturu flakonā.
6. Enerģiski kratiet 20 sekundes, ļaujot flakona saturam iegūt balta pienveida homogēna šķidruma izskatu.
7. Apgrieziet sistēmu otrādi un uzmanīgi ievelciet šļircē SonoVue.
8. Noskrūvējiet šļirci no pārvades sistēmas.

Nelietojiet, ja iegūts šķidrums ir skaidrs un/vai ja suspensijā ir redzamas cietas liofilizāta daļiņas.

SonoVue jāievada nekavējoties, to injicējot perifērajā vēnā, un tas ir paredzēts lietošanai ehokardiogrāfijā un asinsvadu attēlu iegūšanai doplerogrāfijā pieaugušajiem, vai ievadot intravezikāli, lietošanai urīnizvades sistēmas ekskrēcijas ultrasonogrāfijā pediatriiskajiem pacientiem.

Ja SonoVue neizlieto tūlīt pēc mikroburbuļu dispersijas sagatavošanas, šķidrums pirms ievilkšanas šļircē ir atkārtoti jāsakrata. Mikroburbuļu dispersijas ķīmiskā un fizikālā stabilitāte saglabājas 6 stundas.

Flakons tikai vienreizējai lietošanai.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

EU/1/01/177/002

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2001. gada 26. marts  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 24. aprīlis

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Bracco Imaging S.p.A.  
Via Ribes 5, Bioindustry Park  
Colleretto Giacosa - 10010 (TO)  
Itālija

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (Skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu (EUDR sarakstam) sarakstam, kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāsniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

Ārējais iepakojums

**1. MEDICĪNISKĀ PRODUKTA NOSAUKUMS**

SonoVue 8 mikrolitri/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju dispersijas pagatavošanai  
*sulfuris hexafluoridum*

**2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

Katrs ml dispersijas satur 8 mikrolitrus sēra heksafluorīda mikroburbuļu, kas atbilst 45 mikrogramiem.

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Makrogols 4000, distearoilfosfatidilholīns, nātrija dipalmitoilfosfatidilglicerīns, palmitīnskābe.  
Šķīdinātājs: nātrija hlorīds 9 mg/ml

**4. ĀRSTNIECĪBAS LĪDZEKĻA FORMA UN SATURS**

1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar šķīdinātāju,  
1 pārvades sistēma

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Intravenozai vai intravezikālai lietošanai.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Vienreizējai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR MEDICĪNISKĀ PRODUKTA UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO MEDICĪNISKO PRODUKTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS**

EU/1/01/177/002

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

*Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.*



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Stikla flakons**

**1. MEDICĪNISKĀ PRODUKTA NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

SonoVue 8 mikrolitri/ml pulveris injekciju dispersijas pagatavošanai  
*sulfuris hexafluoridum*

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Intravenozai vai intravezikālai lietošanai.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

25 mg pulvera

**6. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Stikla pilnšīrce**

**1. ĀRSTNIECĪBAS LĪDZEKĻA NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Nātrija hlorīda 9 mg/ml šķīdums injekcijām  
SonoVue šķīdinātājs

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

5 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### SonoVue 8 mikrolitri/ml pulveris un šķīdinātājs injekciju dispersijas pagatavošanai Sēra heksafluorīds (*sulfuris hexafluoridum*)

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir SonoVue un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms SonoVue lietošanas
3. Kā lietot SonoVue
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt SonoVue
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. Kas ir SonoVue un kādam nolūkam to lieto

SonoVue lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

SonoVue ir ultraskaņas kontrastviela, kas satur sīkus, ar gāzi, ko sauc par sēra heksafluorīdu, pildītus burbulīšus.

Ja Jūs esat pieaugušs cilvēks SonoVue palīdzēs iegūt skaidrākus Jūsu sirds, Jūsu asinsvadu, un/vai aknu un krūts dziedzera audu ultraskaņas attēlus.

SonoVue palīdz iegūt skaidrākus urīnizvades sistēmas attēlus bērniem.

#### 2. Kas Jums jāzina pirms SonoVue lietošanas

##### Nelietojiet SonoVue šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret sēra heksafluorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šī ārstniecības līdzekļa sastāvdaļu;
- ja Jums ir teikts, ka Jums ir sirds šunts no labās uz kreiso pusi;
- ja Jums ir smaga plaušu hipertensija (spiediens plaušu artērijā > 90 mmHg);
- ja Jums ir nekontrolēta hipertensija;
- ja Jums ir pieaugušo respiratorā distresa sindroms (smags medicīnisks stāvoklis, kuram raksturīgs plašs iekaisums plaušās);
- ja Jums ir teikts nelietot dobutamīnu (zāles, kas stimulē sirdi), jo Jums ir smaga sirds slimība.

##### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lūdzu, informējiet ārstu, ja pēdējās 2 dienās Jums ir bijusi:

- bieža un/vai atkārtota stenokardija vai sāpes krūtīs, it sevišķi ja esat slimojis ar sirds slimību,
- nesen ir bijušas izmaiņas elektrokardiogrammā.

Pirms SonoVue lietošanas konsultējieties ar ārstu ja:

- Jums nesen ir bijis miokarda infarkts vai ir bijusi vainagartēriju operācija;
- Jums ir stenokardija vai sāpes krūtīs vai smaga sirds slimība;

- Jums ir smagi sirds ritma traucējumi;
- Jūsu sirds slimība nesēn ir pasliktinājusies;
- Jums ir akūts sirds somiņas iekaisums (endokardīts);
- Jums ir mākslīgie sirds vārstuļi;
- Jums ir akūts vispārējs iekaisums vai infekcija;
- Jums ir zināmi asins recēšanas traucējumi;
- Jums ir smaga nieru vai aknu slimība.

Ja Jūs saņemat SonoVue kopā ar zālēm, vingrojumiem vai ierīcēm, kas stimulē sirdi, lai vizualizētu Jūsu sirdi slodzes laikā, tiks kontrolēts Jūsu asinsspiediens un sirds ritms.

SonoVue satur makrogolu, sastāvdaļu, kura ir zināma arī kā polietilēnglikols (PEG). Ir ziņots par smagu alerģisku reakciju gadījumiem. Var būt paaugstināts smagu reakciju risks pacientiem, kuriem iepriekš bijusi alerģiskā reakcija pret PEG. Pastāstiet ārstam, ja Jums iepriekš bijušas alerģiskas reakcijas pret PEG saturošiem produktiem.

Vismaz 30 minūtes pēc SonoVue ievadīšanas ir nepieciešama rūpīga medicīniska uzraudzība, lai uzraudzītu smagu alerģisku reakciju risku.

### **Bērni un pusaudži**

Pacientiem līdz 18 gadu vecumam SonoVue drīkst lietot tikai urīnizvades sistēmas ultrasonogrāfijā.

### **Citas zāles un SonoVue**

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Īpaši pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat bēta blokatorus (zāles sirds slimības un hipertensijas ārstēšanai vai glaukomas ārstēšanai acu pilienu veidā).

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šī ārstniecības līdzekļa lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nav zināms, vai SonoVue izdalās mātes pienā. Tomēr Jums jāpārtrauc bērna barošana ar krūti uz divām-trīs stundām pēc ultraskaņas izmeklēšanas.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

SonoVue neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **SonoVue satur nātriju**

Šis medicīniskais produkts satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) vienā devā, būtībā t.i. nātriju nesaturošs.

## **3. Kā lietot SonoVue**

SonoVue Jums ievada medicīnas vai veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze šāda veida izmeklējumu veikšanā.

Sirds vai Jūsu asinsvadu, un/vai aknu un krūts dziedzeru audu ultraskaņas skenēšanai pieaugušajiem, nepieciešamo devu ievadīšanai venā Jums aprēķinās atkarībā no tā, kuru ķermeņa daļu paredzēts izmeklēt. Ieteicamā deva ir 2 vai 2,4 ml katram pacientam. Šo devu var atkārtot, ja nepieciešams līdz 4,8 ml.

Urīnizvades sistēmas ultraskaņas skenēšanai bērniem ieteicamā deva ir 1 ml un tā pacientam jāievada pūslī sekojoši:

Pēc pūšļa iztukšosanas fizioloģiskais šķīdums jāievada pūslī caur tievu caurulīti. Pēc tam SonoVue ievada caur tievu caurulīti un pēc tam turpina aizpildīt pūslī, ievadot fizioloģisko šķīdumu. Pūšļa aizpildīšanu un iztukšosanu ar fizioloģisko šķīdumu pēc nepieciešamības var atkārtot.

Ja Jums ir nopietnas plaušu vai sirds slimības Jūs rūpīgi uzraudzīs izmeklējuma laikā un vismaz 30 minūtes pēc SonoVue injekcijas.

## **Ja esat lietojis SonoVue vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšana ir maz ticama, jo SonoVue ievada ārsts. Pārdozēšanas gadījumā ārsts veiks atbilstošus pasākumus.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šis ārstniecības līdzeklis var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lielākā daļa SonoVue blakusparādību ir retas un parasti nav nopietnas. Tomēr dažiem pacientiem var būt nopietnas blakusparādības un var būt nepieciešama to ārstēšana.

**Nekavējoties pastāstiet ārstam**, ja novērojat kādu no šādām blakusparādībām – Jums var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība: sejas, lūpu, mutes un rīkles pietūkums, kas var apgrūtināt rīšanu un elpošanu; ādas izsitumi; nātrene; roku, pēdu un potīšu pietūkums.

Lietojot SonoVue, ir ziņots par šādām blakusparādībām.

**Retāk sastopamas blakusparādības** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- galvassāpes,
- nejutīgums,
- reibonis,
- savāda garša mutē,
- apsārtums,
- nepatīkama sajūta krūšu kurvī,
- slikta dūša,
- sāpes vēderā,
- ādas izsitumi,
- karstuma sajūta,
- vietējas reakcijas injekcijas ievadīšanas vietā: sāpes vai neparastas sajūtas injekcijas ievadīšanas vietā.

**Reti** (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- neskaidra redze,
- pazemināts asinsspiediens,
- nieze,
- sāpes mugurā,
- vispārējas sāpes,
- sāpes krūtīs,
- nogurums,
- smaga vai mazāk smagāka alerģiska reakcija (tajā skaitā ādas apsārtums, palēnināta sirdsdarbība, asinsspiediena pazemināšanās, elpas trūkums, samaņas zudums, sirdsdarbības/sirdsdarbības un elpošanas apstāšanās vai daudz smagāka reakcija ar apgrūtinātu elpošanu un reiboni).

**Nav zināmi** (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- sāpes krūtīs, kas izstaro uz kaklu vai kreiso roku, kas varētu būt par iespējamu nopietnu alerģisku reakciju, kuru sauc par Kounis sindromu,
- ģībonis,
- dažos gadījumos ziņots par alerģiskām reakcijām pacientiem ar sirds asinsvadu slimību, skābekļa piegādes trūkumu sirdij vai sirds apstāšanos,
- vemšana.

## **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par

blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## 5. Kā uzglabāt SonoVue

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

SonoVue dispersija jāizlieto sešu stundu laikā pēc tās pagatavošanas.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko SonoVue satur

- Aktīvā viela ir sēra heksafluorīds (*Sulfuris hexafluoridum*) mikroburbuļu formā.
- Citas sastāvdaļas ir makrogols 4000, distearoilfosfatidilholīns, nātrijs dipalmitoilfosfatidilglicerīns, palmitīnskābe.

Stikla šļirce satur nātrijs hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām.

### SonoVue ārējais izskats un iepakojums

SonoVue ir komplekts, kas ietver stikla flakonu ar baltu pulveri, stikla šļirci ar šķīdinātāju un pārvades sistēmu.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

#### Ražotājs

Bracco Imaging S.p.A.,  
Via Ribes 5, Bioindustry Park,  
Colleretto Giacosa - 10010 (TO),  
Itālija

### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

### Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šo medicīnisko produktu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

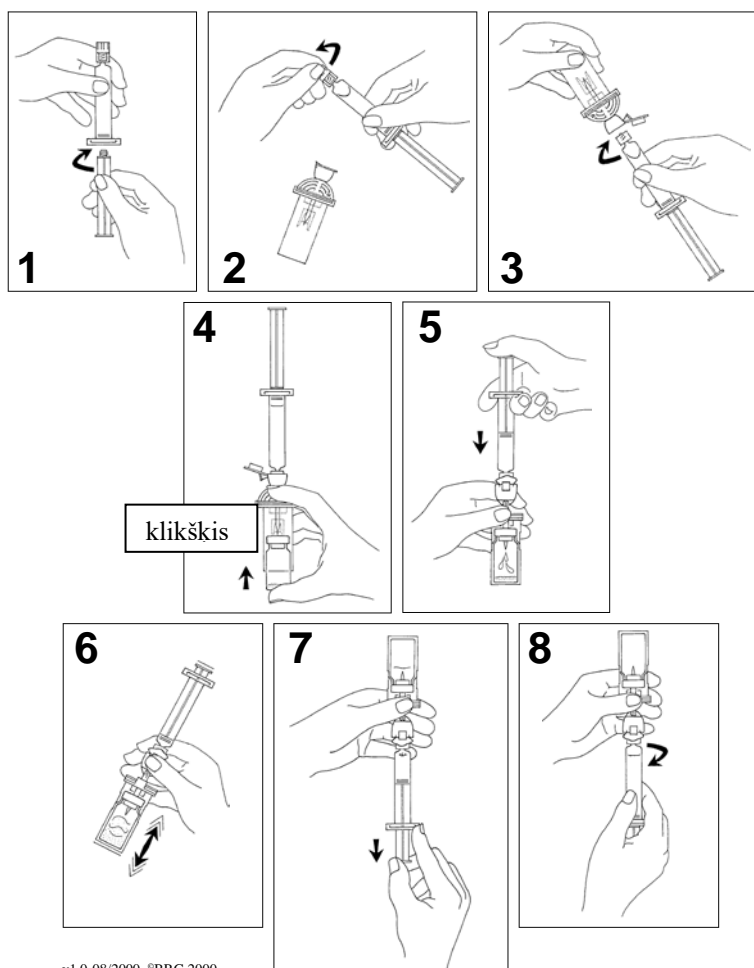
---

### Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Ja SonoVue netiek izlietota nekavējoties pēc pagatavošanas, dispersija ir vēlreiz jāsakrata pirms ievilkšanas šļircē.

Preparāts paredzēts tikai vienam izmeklējumam. Izmeklējuma beigās atlikušais neizlietotais šķīdums ir jāiznīcina.

## Norādījumi par pagatavošanu:



1. Pievienojiet virzuļa kātu, pulksteņrādītāja kustības virzienā, skrūvējot to šļircē.
2. Atveriet *MiniSpike* pārvades sistēmas iepakojumu un noņemiet šļirces uzgaļa vāciņu.
3. Atveriet pārvades sistēmas vāciņu un pievienojiet tai šļirci, skrūvējot šļirci pulksteņrādītāja kustības virzienā.
4. No flakona noņemiet aizsardzdisku. Ievirziet flakonu caurspīdīgajā pārvades sistēmas cilindrā un viegli uzspiediet, nofiksējot flakonu pareizajā vietā.
5. Spiežot uz virzuļa kātu, iztukšojiet šļirces saturu flakonā.
6. Enerģiski kratiet 20 sekundes, ļaujot flakona saturam iegūt balta pienveida homogēna šķidruma izskatu.
7. Apgrieziet sistēmu otrādi un uzmanīgi ievielciet šļircē SonoVue.
8. Noskrūvējiet šļirci no pārvades sistēmas.

Pēc pagatavošanas SonoVue ir homogēna, balta, pienaina dispersija.

Nelietojiet, ja iegūts šķidrums ir skaidrs un/vai ja suspensijā ir redzamas cietas liofilizāta daļiņas.

SonoVue dispersija ir jāievada sešu stundu laikā pēc tās sagatavošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.