

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SonoVue, 8 mikrolitri / mL trab u solvent għal dispersjoni għall-injezzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL fih 8 µl tad-dispersjoni fih bżieġaq żgħar ta' eżafliworur tal-kubrit, ekwivalenti għal 45 mikrogramma.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal dispersjoni għall-injezzjoni
Trab abjad
Solvent ċar u bla kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

SonoVue hu għall-użu waqt il-proċess ta' l-immaġini bl-ultrasound biex tittejjeb l-ekoġenicità tad-dem, jew ta' fluwidi fil-passaġġ urinarju, li jirriżulta f' titjib fir-rata fis-signal to noise ratio.

SonoVue għandu jintuża biss f'pazjenti fejn l-istudju mingħajr it-titjib tal-kuntrast ikun inkonklussiv.

Ekokardjografija

SonoVue hu sustanza tal-kuntrast ekokardjografiku transpulmonari għall-użu f'pazjenti adulti fejn hemm suspett ta' mard kardjovaskolari, jew mard kardjovaskolari li kien stabbilit, biex jipprovi l-opakifikazzjoni tal-kompartimenti tal-qalb u jtejjeb id-delineazzjoni tal-fruntiera endokardjali ventrikulari tax-xellug.

Doppler tal-makrovaskultura

SonoVue jżid l-eżattezza ta' l-indikazzjoni jew l-esklużjoni ta' anormalitajiet fl-arterji ċerebrali u fil-karotide ekstrakranjali jew fl-arterji periferali f'pazjenti adulti billi jtejjeb ir-rata Doppler signal to noise ratio.

SonoVue jżid il-kwalità ta' l-immaġni ta' l-influss Doppler u t-tul ta' ħin tat-titjib tas-sinjal b' mod li jkun klinikament utli fl-evalwazzjoni tal-vina portali fil-pazjenti adulti.

Doppler tal-mikrovaskulatura

SonoVue itejjeb il-kwalità tad-dehra tal-vaskularità tal-lezjonijiet fil-fwied u fis-sider matul is-sonografija bid-Doppler f'pazjenti adulti, li jwassal għal karatterizzazzjoni aktar speċifika tal-lezjonijiet.

Ultrasonografija tal-passaġġ urinarju eskretali

SonoVue huwa indikat għall-użu f'ultrasonografija tal-passaġġ eskretali f'pazjenti pedjatriċi mit-twelid sa 18-il sena għad-detezzjoni ta' rifluss vesikureterali. Għal-limitazzjoni fl-interpretazzjoni ta' urosonografija negattiva, ara sezzjoni 4.4 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Dan il-prodott għandu jintuża biss minn tobbja b'esperjenza fl-*ultrasound* għall-użu dijanjostiku.

Għandu jkun hemm faċilment disponibbli tagħmir ta' emerġenza kif ukoll persunal imharreg fl-użu tiegħu.

Požoloġija

Użu għal ġol-vini

Id-doži rakkomandati ta' SonoVue fl-adulti huma:

- Immaġni B-mode tal-kompartimenti tal-qalb, waqt l-pazjent ikun mistrieħ jew waqt li jkun taħt stress: 2 mL.
- Immaġni vaskulari bid-Doppler: 2.4 mL.

Waqt eżami wiehed, tista' tingħata t-tieni injezzjoni tad-doża rakkomandata meta t-tabib jikkunsidra li dan ikun meħtieġ.

Pazjenti Pedjatriċi

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' SonoVue f'pazjenti taħt it-18-il sena ma għewx determinati għall-għoti ġol-vini u għall-użu f'ekokardjografija u f'immagini vaskulari bid-Doppler.

Pazjenti Anzjani

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża għall-għoti ġol-vini japplikaw ukoll għall-pazjenti anzjani.

Użu intravessikali

- F'pazjenti pedjatriċi d-doża rakkomandata ta' SonoVue hija ta' 1 mL.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal struzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-għoti ara sezzjoni 6.6.

Użu għal ġol-vini

SonoVue għandu jingħata minnufih wara li jingħbed fis-siringa permezz ta' injezzjoni ġo vina periferali. Kull injezzjoni għandha tkun segwita minn flaxx b'5 mL ta' klorur tas-sodju 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni.

Użu intravessikali

Wara l-introduzzjoni ta' katiter urinarju sterili 6F-8F fil-bużżieqa tal-awrina taħt kundizzjonijiet sterili, il-bużżieqa titbattal mill-awrina u mbagħad timtela bis-salina (soluzzjoni sterili normali ta' 0.9% klorur tas-sodju) għal madwar terz jew nofs il-volum totali mbassra tagħha [(età fi snin + 2) x 30] mL. SonoVue mbagħad jingħata permezz tal-katiter urinarju. L-għoti ta' SonoVue jiġi segwit bit-tkomplija tal-mili tal-bużżieqa tal-awrina bis-salina sakemm il-pazjent iħoss il-bżonn li jgħaddi l-awrina jew ikun hemm l-ewwel sinjal żgħir ta' pressjoni lura lejn l-infuzjoni. Matul il-mili u t-tbattil tal-bużżieqa tal-awrina ssir immagini permezz ta' ultrasound. Immedjatament wara l-ewwel darba li tgħaddi l-awrina, il-bużżieqa tista' terġa' timtela bis-salina għat-tieni ċiklu ta' tbattil u ta' teħid ta' immagini, mingħajr il-bżonn li SonoVue jingħata għat-tieni darba. Għall-immagini tal-bużżieqa tal-awrina, tal-ureteri, u tal-kliewi waqt ultrasonografija tal-passaġġ urinarju b'kuntrast huwa rakkomandat l-użu ta' indiċi mekkaniku baxx (≤ 0.4).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

L-użu ta' SonoVue ġol-vini hu kontraindikati f'pazjenti li hu magħruf li għandhom shunts mil-lemin għax-xellug, pressjoni għolja pulmonari severa (pressjoni ta' l-arterja pulmonari > 90 mmHg), pressjoni għolja sistemika mhux ikkontrollata, u f'pazjenti bis-sindrome ta' diffikultà respiratorja ta' l-adulti. SonoVue ma għandux jintuża flimkien ma' dobutamine f'pazjenti b'kundizzjonijiet li

jissuġerixxu instabilità kardjovaskolari meta dobutamine jkun kontraindikata.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Ġew osservati reazzjonijiet serji ta' sensitività eċċessiva matul jew ftit wara l-għoti ta' SonoVue f'pazjenti mingħajr esponiment fil-passat għal prodotti ta' bżieġaq żgħir ta' eżafluworur tal-kubrit, inklużi pazjenti b'reazzjoni(jiet) ta' sensitività eċċessiva fil-passat għal macrogol, magħruf ukoll bħala polyethylene glycol (PEG) (ara sezzjoni 4.8).

SonoVue fih PEG (ara sezzjoni 6.1). Jista' jkun hemm zieda fir-riskju ta' reazzjonijiet serji f'pazjenti b'reazzjoni(jiet) ta' sensitività eċċessiva fil-passat għal PEG.

Huwa rakkomandat li l-pazjenti kollha jinżammu taħt superviżjoni medika mill-qrib matul u għal mill-inqas 30 minuta wara l-għoti ta' SonoVue biex jiġi mmonitorjat ir-riskju ta' reazzjonijiet serji ta' sensitività eċċessiva (ara sezzjoni 4.2).

Uża kawtela meta tittratta anafilassi b'epinephrine f'pazjenti fuq beta-bloklers peress li r-rispons jista' jkun dgħajjef jew iqanqal effetti alfa-adrenerġiċi u vagotoniċi mhux mixtieqa (pressjoni għolja, bradikardja).

Użu ġol-vini

Pazjenti bi status kardjopulmonari instabbli

Monitoraġġ bl-ECG għandu jsir f'pazjenti li għandhom riskju għoli kif indikat klinikament u hija rakkomandata superviżjoni medika mill-qrib.

Uża l-akbar attenzjoni meta tikkonsidra biex tamministra SonoVue f'pazjenti b'sindromu koronarju akut riċenti jew mard kardijaku iskemiku instabbli, li jinkludi infart mijokardijaku li jevolvi jew għaddej, anġina normali waqt is-serħan fi żmien l-aħħar 7 ijiem, tharrix sinifikanti tas-sintomi kardijaci fi żmien l-aħħar 7 ijiem, intervent fl-arterja koronarja riċenti jew fatturi oħra li jissuġerixxu instabilità klinika (pereżempju, deterjorazzjoni riċenti tal-ECG, riżultati tal-laboratorju jew kliniċi), falliment kardijaku akut, falliment kardijaku ta' Klassi III/IV, jew disturbji ritmiċi severi minhabba li f'dawn il-pazjenti reazzjonijiet bħal allergiċi u/jew ta' twessigh ta' važi jistgħu jwasslu għal kundizzjonijiet li huma ta' periklu għall-ħajja. SonoVue għandu jingħata biss lil pazjenti bħal dawn wara stima bir-reqqa tar-riskju/is-siwi u monitoraġġ bir-reqqa tas-sinjali vitali għandu jsir waqt u wara l-għoti.

Għandu jiġi enfasizzat li ekokardjografija taħt stress, mhux biss tista' tqanqal episodju iskemiku, imma l-istressuri jistgħu jqanqlu effetti prevedibbli, dipendenti fuq id-doża fuq is-sistema kardjovaskulari (eż. zieda fir-rata li biha thabbat il-qalb, pressjoni tad-demem u attività ventrikulari etopika għal dobutamine, jew tnaqqis fil-pressjoni tad-demem għal adenosine u dipyridamole) kif ukoll reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva mhux prevedibbli. Għalhekk, jekk SonoVue jkun ser jintuża flimkien ma' ekokardjografija taħt stress il-pazjenti għandu jkollhom kundizzjoni stabbli li tkun ivverifikata min-nuqqas ta' uġiġh fis-sider jew tibdil fl-ECG matul il-jumejn preċedenti. Barra minn hekk, għandu jsir monitoraġġ bl-ECG u tal-pressjoni tad-demem matul l-ekokardjografija mtejba permezz ta' SonoVue bi stress farmakoloġiku (eż. b'dobutamine).

Mard konkomitanti ieħor

Għandha tingħata attenzjoni meta dan il-prodott jingħata lil pazjenti b':endokardite akuta, valvoli prostetiċi, infjammazzjoni sistemika akuta u/jew sepsis, stati iperattivi tal-koagulazzjoni u/jew tromboemboliżmu riċenti u mard tal-kliwi jew tal-fwied li jkun fl-aħħar stadju, minhabba li l-għadd ta' pazjenti b'dawk il-kundizzjonijiet li kienu esposti għal SonoVue fil-provi kliniċi kien wieħed limitat.

Interpretazzjoni ta' urosonografija b'SonoVue waqt li l-persuna tkun qiegħda tghaddi l-awrina u l-limitazzjonijiet tal-użu.

Jista' jkun hemm kazijiet negattivi foloz waqt li tkun qed issir urosonografija b'SonoVue waqt li l-persuna tkun qiegħda tghaddi l-awrina u dawn għadhom ma gewx iċċarati (ara sezzjoni 5.1).

Rakkomandazzjoni teknika

Fi studji fuq l-animali, l-applikazzjoni ta' sustanzi tal-kuntrast-eku żvelaw reazzjonijiet avversi bijoloġiċi (eż. korrimment endoteljali taċ-ċelluli, ftuq kapillari) permezz ta' interazzjoni b'raġġ ultrasoniku. Għalkemm dawn l-effetti sekondarji bijoloġiċi ma kienux irrappurtati fil-bnedmin, l-użu ta' indiċi mekkaniku baxx hu rakkomandat.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) kull doża, jiġifieri essenzjalment huwa 'hieles mis-sodju'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma saru l-ebda studji dwar interazzjonijiet ma' prodotti oħra.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx tagħrif kliniku disponibbli fuq tqaliet esposti. Studji fuq l-animali ma jindikaw l-ebda effetti fir-rigward tat-tqala, fuq l-iżvilupp ta' l-embriju/fetu, fuq il-ħlas jew l-iżvilupp wara t-twelid. (ara sezzjoni 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina). Bħala miżura prekawzjonarja, huwa preferibbli li tevita l-użu ta' SonoVue waqt it-tqala.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk l-eżafluworur tal-kubrit jitneħħiex fil-ħalib ta' l-omm. Madanakollu, abbażi tal-eliminazzjoni rapida mill-ġisem permezz tal-arja espirata, huwa kunsidrata li t-treddiġh jista' jitkompla sagħtejn jew tliet sigħat wara l-għoti ta' SonoVue.

Fertilità

Ma hemm l-ebda *data* klinika disponibbli. Studji fuq l-animali ma jindikawx effetti ta' ħsara fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

SonoVue m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Popolazzjoni adulta-Użu għal ġol-vini

Is-sigurtà ta' SonoVue wara l-għoti ġol-vini giet evalwata f'4653 pazjent adult li ħadu sehem fi 58 prova klinika. L-effetti mhux mixtieqa rrapportati b'SONOVUE wara l-għoti ġol-vini kienu, generalment, mhux serji, temporanji u għaddew waħedhom mingħajr effetti residwi. Fil-provi kliniċi, l-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni wara l-għoti ġol-vini huma: ugiġħ ta' ras, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, u dardir.

Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u l-frekwenza, permezz tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$), Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), Rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

istema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjonijiet Avversi għal Mediċina		
	Kategorija ta' Frekwenza		
	Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa < $1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa < $1/1000$)	Mhux maghruf ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva*	
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras, parasteżija, sturdament, disġewsja		Reazzjoni vażovagali
Disturbi fl-għajnejn		Vista mċajpra,	
Disturbi fil-qalb			Infart tal- mijokardijaku**, Iskemja tal- mijokardijaku** Sindrome ta' Kounis***
Disturbi vaskulari	Fwawar	Pressjoni baxxa	
Disturbi gastrointestinali	Dardir, ugħigh addominali		Remettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx	Ħakk	
Disturbi muskolu-skeletriku, tat-tessuti konnettivi		Ugħigh fid-dahar	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Dwejjaq fis-sider, reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, thoss shana	Ugħigh fis-sider, ugħigh, għeja,	

* Każijiet sugġestivi ta' sensittività eċċessiva jistgħu jinkludu eritema tal-ġilda, bradikardja, pressjoni baxxa, dispnea, nuqqas ta' koxjenza, arrest kardijaku/kardjorespiratorju, reazzjoni anafilattika, xokk anafilattiku.

** F'xi każijiet ta' sensittività eċċessiva, il-pazjenti b'mard ta' l-arterji koronarja eżistenti minn qabel, iskemja mijokardijaku u/jew infart mijokardijaku kienu rapportati wkoll.

*** Sindrome koronarju akut allergiku

F'każijiet rari ħafna, riżultati fatali kienu rapportati f'assoċjazzjoni temporali mal-użu ta' SonoVue. F'dawn il-pazjenti kollha, kien hemm riskju bażiku qawwi għal komplikazzjonijiet kardijaċi maġġuri, li setgħu wasslu għar-riżultat fatali.

Popolazzjoni pedjatrika-Użu intravessikali

Is-sigurtà ta' SonoVue wara l-għoti intravessikali kienet ibbażata fuq valutazzjoni ta' letteratura ppubblikata li kienet tinvolvi l-użu ta' SonoVue fuq aktar minn 6000 pazjent pedjatriku (medda ta' età minn jumejn sa 18-il sena). Ma kien hemm l-ebda rapport ta' reazzjonijiet avversi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Billi s'issa ma kien hemm l-ebda każijiet ta' doża eċċessiva, ma kienu identifikati la sinjali u lanqas

sintomi ta' doża eċċessiva. Fi studju ta' Fazi I, doži li sa 52 mL ta' SonoVue ingħataw lil voluntiera normali u ma kienu rrapportat avvenimenti avversi serji. Fil-każ ta' tehid ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jkun osservat u jingħata l-kura skond is-sintomi li jkun qed juri.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mezz tal-kuntrast ta' l-ultrasound.
Kodiċi ATC: VO8DA05.

L-eżafluworur tal-kubrit huwa gass inerti, innokwu, li ma tantx jinħall f' soluzzjonijiet milwiema. Hemm rapporti fil-letteratura dwar l-użu tal-gass fl-istudju tal-fiżjoloġija respiratorja u fir-retinopeksja pnevmatika. Iż-żieda ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni mat-trab lyophilisate segwita minn thawwid bis-saħħa jwassal għall-produzzjoni ta' bżieċaq żgħar ta' eżafluworur tal-kubrit. Il-bżieċaq żgħar għandhom dijametru medju ta' madwar 2.5 µm, b'90% li jkollhom dijametru ta' inqas minn 6 µm u 99% jkollhom dijametru ta' inqas minn 11 µm. Kull millilitru ta' SonoVue ikun fih 8 µl minn dawn il-bżieċaq żgħar. L-intensità tas-sinjal rifless tiddependi fuq il-konċentrazzjoni tal-bżieċaq iż-żgħar u l-frekwenza tar-raġġ tal-ultrasound. L-interface bejn il-bużżieqa tal-eżafluworur tal-kubrit u mezz likwidu jaġixxi bħala riflettur tar-raġġ ta' l-ultrasound, u b'hekk itejjeb l-ekoġenicità tad-demem u jżid il-kuntrast bejn id-demem u t-tessuti tal-madwar.

Użu ġol-vini

Fid-doži kliniċi proposti għall-ġhoti ġol-vini, intwera li SonoVue jipprovdi żieda ċara fl-intensità tas-sinjal ta' iktar minn 2 minuti għall-immagni tal-B-mode fl-ekokardjografija u ta' minn 3 sa 8 minuti għall-immagni Doppler tal-makrovaskulatura u l-mikrovaskulatura.

Użu intravessikali

Għal ultrasonografija tal-apparat urinarju eskretorju f'pazjenti pedjatriċi, wara ġhoti intravessikali, SonoVue jżid l-intensità tas-sinjal tal-fluwidi fl-uretra, fil-bużżieqa tal-awrina, fl-ureteri, u fil-pelvi renali, u jiffaċilita d-detezzjoni ta' rifluss ta' fluwidi mill-bużżieqa tal-awrina għal ġol-ureteri. L-effikaċja ta' SonoVue għad-detezzjoni/eskluzjoni ta' rifluss vesikureterali giet stabbilita f'żewġ studji ppubblikati b'tikketta miftuħa u b'ċentru uniku. Il-preżenza jew in-nuqqas ta' rifluss vesikureterali permezz ta' ultrasound b'SonoVue tqabbel mal-istandard radjografiku ta' referenza. Fi studju li fih ħadu sehem 183 pazjent (366 unità ta' kliwi-ureteri), ultrasound b'SonoVue kien korrettament pożittiv f'89 minn 103 unità b'rifluss u korrettament negattiv f'226 minn 263 unità mingħajr rifluss. Fit-tieni studju li fih ħadu sehem 228 pazjent (463 unità ta' kliwi-ureteri), ultrasound b'SonoVue kien korrettament pożittiv f'57 minn 71 unità b'rifluss u korrettament negattiv fi 302 unitajiet mingħajr rifluss minn 392.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-ammont totali ta' eżafluworur tal-kubrit mogħti f'doża klinika hu estremament żgħir, (f'doża ta' 2 mL, il-bżieċaq żgħar ikun fihom 16 µl ta' gass). L-eżafluworur tal-kubrit jinħall fid-demem u eventwalment joħroġ man-nifs.

Wara injezzjoni wahda ġol-vina ta' 0.03 jew 0.3 mL ta' SonoVue/kg (madwar 1 sa 10 darbiet tad-doża klinika massima) lil voluntiera umani, l-eżafluworur tal-kubrit tneħħa malajr. Il-medja tal-*half-life* terminali kienet ta' 12-il minuta (medda ta' bejn 2 u 33 minuta). Iktar minn 80% tal-eżafluworur tal-kubrit li ngħata kien irkuprat fl-arja li toħroġ man-nifs sa 2 minuti wara l-injezzjoni, u kważi 100% wara 15 il minuta.

F'pazjenti b'fibrozi pulmonari interstizjali diffuża, il-perċentwal ta' doża rkuprata mill-arja li toħroġ man-nifs kellha medja ta' 100%, u l-*half-life* terminali kienet bħal dik imkejla f'voluntiera f'saħħithom.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Informazzjoni miġbura qabel l-użu kliniku ma tiżvela l-ebda riskju speċjali għall-bniedem, ibbażat fuq studji konvenzjonali dwar is-sigurtà farmakoloġika, il-ġenotossicità, u dwar it-tossicità għar-riproduzzjoni. Feriti fil-musrana l-għamja li kienu osservati fi studji dwar id-doża ripetuta fil-firien, iżda mhux fix-xadini, mhumiex rilevanti għall-bnedmin taħt il-kundizzjonijiet normali ta' l-għoti.

Ġiet ivvalutata wkoll it-tolleranza intravessikali lokali għal SonoVue. Sar studju b' doża unika u studju b' doži ripetuti, it-tnejn segwiti minn perjodu li fih ma nġatat l-ebda kura, fuq firien nisa u t-tossicità lokali ġiet ivvalutata permezz ta' eżami makroskopiku u istopatoloġiku taż-żewġ kliewi, tal-ureteri, tal-bużżieqa tal-awrina u tal-uretra. Ma żvelaw ebda leżjoni relatata mas-sustanza tat-test f' ebda organu eżaminat, b' mod partikolari fil-bużżieqa tal-awrina, kemm fl-istudju bid-doża unika u fl-istudji b' doži ripetuti. Ġie għalhekk konkluz li SonoVue huwa ttollerat tajjeb fl-apparat urinarju fil-far.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab:

Macrogol 4000

Distearoylphosphatidylcholine

Dipalmitoylphosphatidylglycerol Sodium

Palmitic acid

Solvent:

Sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f' sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Wara li jkun rikostitwit, l-istabbiltà kimika u fiżika intweriet għal 6 sigħat. Minn aspett mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, il-hinijiet u kundizzjonijiet tal-ħażna qabel ma jintuża huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

M'hemm l-ebda struzzjonijiet għal ħażna speċjali.

Għall-kundizzjonijiet tal-ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

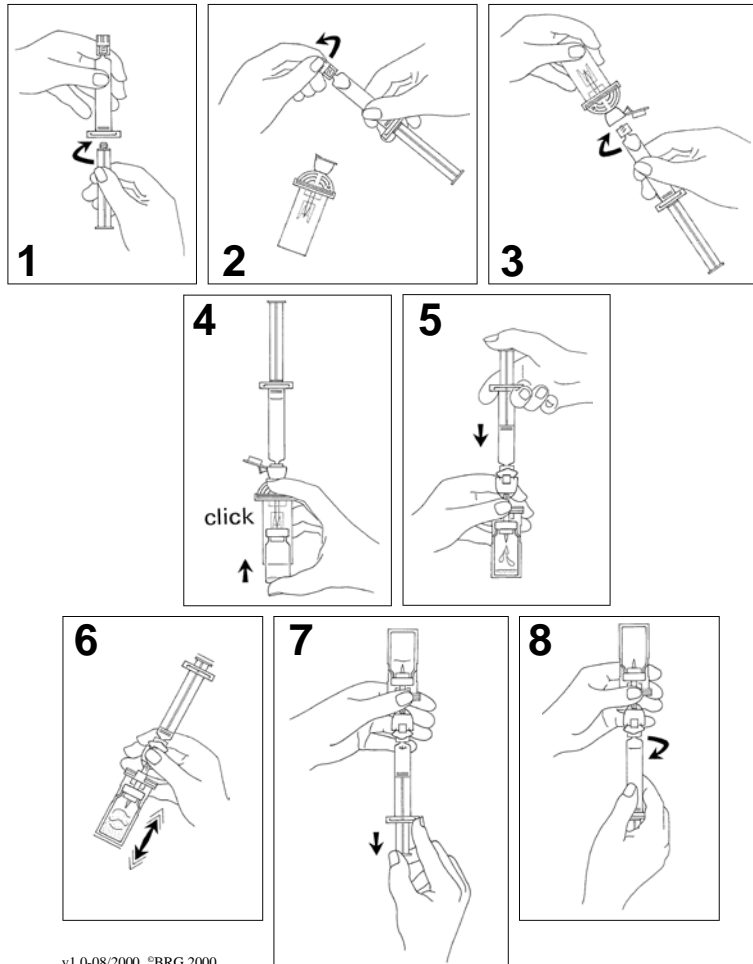
Kunnett tal-ħġieġ mingħajr kulur tat-Tip I li fih 25 mg ta' trab xott u lajofilizzat f' atmosfera ta' eżafluworur tal-kubrit magħluq b' tapp griż tal-lastiku tal-butyl u ssiġillat b' siġill tennej tal-aluminju b' għatu tat-tip flip-off. Sistema tat-trasferiment (MiniSpike).

Siringa mimlija għal-lest tal-ħġieġ ċar tat-Tip I li fiha 5 mL ta' klorur tas-sodju 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi u ghal immaniġġar iehor

Qabel tużah, eżamina l-prodott biex tassigura li l-kontenitur u l-ghatu tiegħu m'għandhomx ħsara.

SonoVue għandu jiġi ppreparat qabel ma jintuża billi tinjetta minn ġos-septum 5 mL ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni mal-kontenut tal-kunjett. Il-kunjett għandu jithawwad sew għal għoxrin sekonda qabel ma' l-volum mixtieq tad-dispersjoni jkun jista' jingibed fis-siringa kif spjegat hawn taħt:



1. Qabbad il-virga tal-plaġer billi ddawwarha lejn il-lemin ġos-siringa.
2. Iftaħ il-folja tas-sistema tat-trasferiment MiniSpike u nehħi l-ghatu tat-tarf tas-siringa.
3. Iftaħ l-ghatu tas-sistema tat-trasferiment u qabbad is-siringa mas-sistema tat-trasferiment billi ddawwarha lejn il-lemin.
4. Nehħi d-diska ta' sigurtà mill-kunjett. Żerżaq il-kunjett fl-ispazju trasparenti tas-sistema tat-trasferiment u aghfas sew biex issakkar il-kunjett f' postu.
5. Battal il-kontenut tas-siringa fil-kunjett billi timbotta l-virga tal-plaġer.
6. Ħawwad sew għal 20 sekonda biex thallat il-kontenut kollu tal-kunjett sabiex jinkiseb likwidu abjad omogenju qisu ħalib.
7. Aqleb is-sistema rasha 'l isfel u iġbed bil-mod SonoVue fis-siringa.
8. Holl is-siringa mis-sistema tat-trasferiment.

Tużax dan il-likwidu jekk dak miksub ikun ċar u/jew partijiet solidi tal-lijofilizat jidhru fis-suspensjoni.

SonoVue għandu jingħata immedjatament permezz ta' injezzjoni f'vina perferali sabiex jintuża f'ekokardjografija jew f'immaġni Doppler vaskulari fl-adulti jew b'amministrazzjoni intravessikali għal użu f'ultrasonografija tal-passaġġ urinarju eskretorju f'pazjenti pedjatriċi.

Jekk SonoVue ma jintużax immedjatement wara t-tahlita, id-dispersjoni tal-bżieġaq żgħar għandha tithawwad mill-ġdid qabel ma tingibed f' siringa. L-istabbiltà kimika u fiżika ntweriet għal 6 sigħat.

Il-kunjett hu għal eżami wiehed biss.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/177/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Marzu 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 24 ta' April 2006

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (Ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Pakkett ta' barra

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

SonoVue 8 mikrolitri/mL trab u solvent għal dispersjoni għall-injezzjoni eżafuworur tal-kubrit

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL tad-dispersjoni fih 8 µl ta' bzieżaq żgħar ta' eżafuworur tal-kubrit, ekwivalenti għal 45 mikrogramma.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Macrogol 4000, distearoylphosphatidylcholine, dipalmitoylphosphatidylglycerol sodium, palmitic acid, Solvent: sodium chloride 9 mg/mL.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

1 kunjett bit-trab
1 siringa mimlija għal-lest bis-solvent
1 sistema ta' trasferiment

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini jew intravessikali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu ta' darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/177/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

SonoVue 8 microlitri/mL trab għad-dispersjoni għall-injezzjoni
sulphur hexafluoride

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal għol-vini jew intravessikali.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

25 mg ta' trab.

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni
Solvent għal SonoVue

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

SonoVue 8 microlitri/mL trab u solvent għad-dispersjoni għall-injezzjoni eżafuworur tal-kubrit

Aqra dan il fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu SonoVue u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata SonoVue
3. Kif għandek tuża SonoVue
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen SonoVue
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu SonoVue u għalxiex jintuża?

SonoVue hu għal użu dijanjostiku biss.

SonoVue huwa sustanza ta' kuntrast għall-ultrasawnd li fih bżieċaq żgħar mimlija b'gass li jissejjah eżafuworur tal-kubrit.

Jekk inti adult, SonoVue jgħin biex jinkisbu xbihat aktar ċari tal-ultrasawnd ta' qalbek jew il-vini u arterji tiegħek u/jew tal-fwied u s-sider.

Sonovue jgħin biex jinkisbu stampi aktar ċari tal-passaġġ urinarju fit-tfal.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata SonoVue

Tużax SonoVue:

- Jekk inti allergiku għall-eżafuworur tal-kubrit jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- Jekk qalulek li għandek mogħdija għaċ-ċirkolazzjoni tad-demmm mil-lemin għax-xellug.
- Jekk għandek pressjoni għolja ħafna tad-demmm fl-arterja pulmonari (pressjoni fl-arterja pulmonari > 90 mmHg).
- Jekk għandek pressjoni għolja mhux kkontrollata.
- Jekk għandek sindrome ta' distress respiratorju fl-adulti (kundizzjoni medika severa karatterizzata b'infjammazzjoni mifruxa fil-pulmun).
- Jekk qalulek biex ma tiħux dobutamine (medicina li tistimula l-qalb) minħabba l-mard sever tal-qalb.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk fl-aħħar jumejn int kellek:

- attackki frekwenti u/jew ripetuti ta' angina jew ugiġħ fis-sider, speċjalment jew għandek storja ta' mard tal-qalb,

- tibdil riċenti fl-elettrokardjogramma tiegħek.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata SonoVue jekk:

- kellek infart mijokardjaku riċenti jew kirurgija riċenti fl-arterji koronarji tiegħek,
- tbatu minn angina jew uġiġh fis-sider jew mard kardjaku sever,
- tbatu minn disturbi severi fir-ritmu tal-qalb,
- il-mard kardjaku tiegħek għadda għall-agħar,
- għandek infjammazzjoni akuta tal-envelop kardjaka (endokarditè),
- għandek valvi tal-qalb artifiċjali,
- għandek infjammazzjoni ġenerali akuta jew infezzjoni,
- għandek problema magħrufa ta' emboliżmu,
- għandek mard sever tal-kliewi jew tal-fwied,

Jekk ser tingħata SonoVue flimkien ma' mediċina, eżerċizzju jew tagħmir li tistimula l-qalb sabiex tiġi viżwalizzata qalbek taht stress, l-attività ta' qalbek, il-pressjoni tad-demmu u r-ritmu tiegħek ser jiġu monitorati.

SonoVue fih macrogol, sustanza mhux attiva magħrufa wkoll bħala polyethylene glycol (PEG). Ġew irrappurtati każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi serji. Jista' jkun hemm żieda fir-riskju ta' reazzjonijiet serji f'pazjenti b'reazzjoni(jiet) allergika/ċi fil-passat għal PEG. Informa lit-tabib tiegħek jekk fil-passat kellek reazzjonijiet allergiċi għal prodotti li fihom PEG.

Hija meħtieġa superviżjoni mediċina mill-qrib għal mill-inqas 30 minuta wara l-għoti ta' SonoVue biex jiġi mmonitorjat ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi serji.

Tfal u adolexxenti

Għal pazjenti li għadhom m'għalqux 18-il sena, SonoVue jista' jintuża biss għal ultrasound tal-passaġġ urinarju.

Mediċini oħra u SonoVue

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra. B'mod partikolari għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu imblokkaturi tar-riċetturi beta (mediċini għal mard tal-qalb u l-pressjoni għolja jew għal glawkoma fi qtar tal-għajnejn).

Tqala u treddiġh

Jekk int tqila, jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek ma tingħata din il-mediċina.

Mhux magħruf jekk SonoVue jgħaddix fil-ħalib tas-sider. Madanakollu, għandek tieqaf tredda' għal saġhtejn sa tliet sigħat wara l-eżami bl-ultrasawnd.

Sewqan u thaddim ta' magni

SonoVue ma jaffettwax il-kapaċità tiegħek fis-sewqan u l-użu ta' magni.

SonoVue fih is-sodju

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodju'.

3. Kif għandu jingħata SonoVue

SonoVue jingħata lilek minn professjonisti mediċi jew fil-qasam tal-kura tas-saħħa li għandhom esperjenza f'dan it-tip ta' eżami.

Għal skan permezz ta' ultrasound tal-qalb jew tal-vini tad-demmu tiegħek u/jew tessuti tal-fwied u tas-

sider fl-adulti, id-doża li għandha tingħata f'vina tiġi kkalkolata skont liema parti ta' ġismek ser tiġi eżaminata. Id-doża rakkomandata hi ta' 2 jew 2.4 mL kull pazjent. Din id-doża tista' tiġi ripetuta jekk meħtieġ sa 4.8 mL.

Għal skan permezz ta' ultrasound tal-apparat urinarju fit-tfal id-doża rakkomandata hija ta' 1 mL għal kull pazjent li għandha tingħata fil-bużżieqa tal-awrina kif ġej:

Wara li titbattal il-bużżieqa tal-awrina, tiġi introdotta soluzzjoni salina fil-bużżieqa tal-awrina permezz ta' tubu rqiq. Imbagħad SonoVue jingħata permezz tat-tubu rqiq u jiġi segwit bl-għoti ta' salina biex il-bużżieqa tal-awrina tkompli timtela. Il-mili u t-tbattil tal-bużżieqa tal-awrina bis-soluzzjoni salina jistgħu jiġu ripetuti jekk ikun hemm bżonn.

Jekk għandek kundizzjoni pulmonari jew kardijaka serja, ser tkun taħt superviżjoni medika mill-qrib waqt u għal tal-inqas 30 minuta wara l-injezzjoni ta' SonoVue.

Jekk tingħata SonoVue aktar milli suppost

Doża eċċessiva hija improbabbli li tiġri peress li SonoVue ser jingħata minn tabib. Fil-każ ta' doża eċċessiva, it-tabib ser jieħu azzjoni xierqa.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ħafna mill-effetti sekondarji ta' SonoVue huma rari u ġeneralment ma jkunux serji. Madanakollu, xi pazjenti jistgħu jesperjenzaw effetti sekondarji serji u jkollhom bżonn trattament.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinduna b'xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin, għandu mnejn ikollok bżonn trattament mediku: nefha fil-wiċċ, ix-xofftejn, il-ħalq jew il-grizmejn li jista' jagħmilha diffiċli biex tibra' jew tieħu n-nifs; raxx tal-ġilda; horriqija; nefha tal-idejn, is-saqajn jew l-ghakiesi.

Li ġejjin huma effetti sekondarji rrapportati b'SonoVue:

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100):

- Uġiġħ ta' ras
- Tirżiħ
- Stordament
- Togħma stramba fil-ħalq
- Ħmura
- Skonfort tas-sider
- Thossok marid (dardir)
- Uġiġħ ta' żaqq
- Raxx tal-ġilda
- Thossok sħun
- Reazzjonijiet lokali fejn ingħatat l-injezzjoni bħal: uġiġħ jew sensazzjoni mhux tas-soltu fis-sit tal-injezzjoni

Rari (jistgu jaffettwaw sa persuna 1 f'1,000):

- Vista mċajpra
- Tnaqqis fil-pressjoni tad-demem
- Ħakk
- Uġiġħ fid-dahar
- Uġiġħ ġenerali
- Uġiġħ fis-sider
- Għeja

- Reazzjoni allergika severa u inqas severa (li tinkludi ħmura tal-gilda, tnaqqis fir-rata ta' kemm tħabbat il-qalb, tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, nuqqas ta' nifs, nuqqas ta' koxjenza, arrest kardijaku/kardjorespiratorju jew reazzjoni aktar severa b'diffikultajiet fit-tehid tan-nifs u sturdament).

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- Uġiġħ fis-sider, li johroġ mill-għonq jew id-driegħ tax-xellug, li jista' jkun sinjal ta' reazzjoni allergika potenzjalment serja li tissejjaħ is-sindrome ta' Kounis
- Ħass ħażin
- F'xi każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi, f'pazjenti b'mard bil-vini u arterji kardijaċi, nuqqas ta' forniment ta' ossiġenu fil-qalb jew arrest kardijaku ġew rrapportati
- Remettar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen SonoVue

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara id-data ta' meta tiskadi fuq it-tikketta. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali ma jeħtieġ l-ebda kundizzjonijiet speċjali tal-ħażna.

Id-dispersjoni SonoVue għandha tingħatalek fi żmien sitt sigħat minn x'ħin tkun giet ippreparata.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih SonoVue

- Is-sustanza attiva hi eżafliworur tal-kubrit taħt is-sura ta' b'żiejaq żgħar.
- Is-sustanzi l-oħra huma: macrogol 4000, distearoylphosphatidylcholine, dipalmitoylphosphatidylglycerol sodium, palmitic acid.

Is-siringa tal-ħġieġ fiha 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride.

Kif jidher SonoVue u l-kontenut tal-pakkett

SonoVue hu kitt li jinkludi kunjett tal-ħġieġ li fih trab abjad, siringa tal-ħġieġ li fiha s-solvent u sistema tat-trasferiment.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur:

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur:

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

L-Italja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

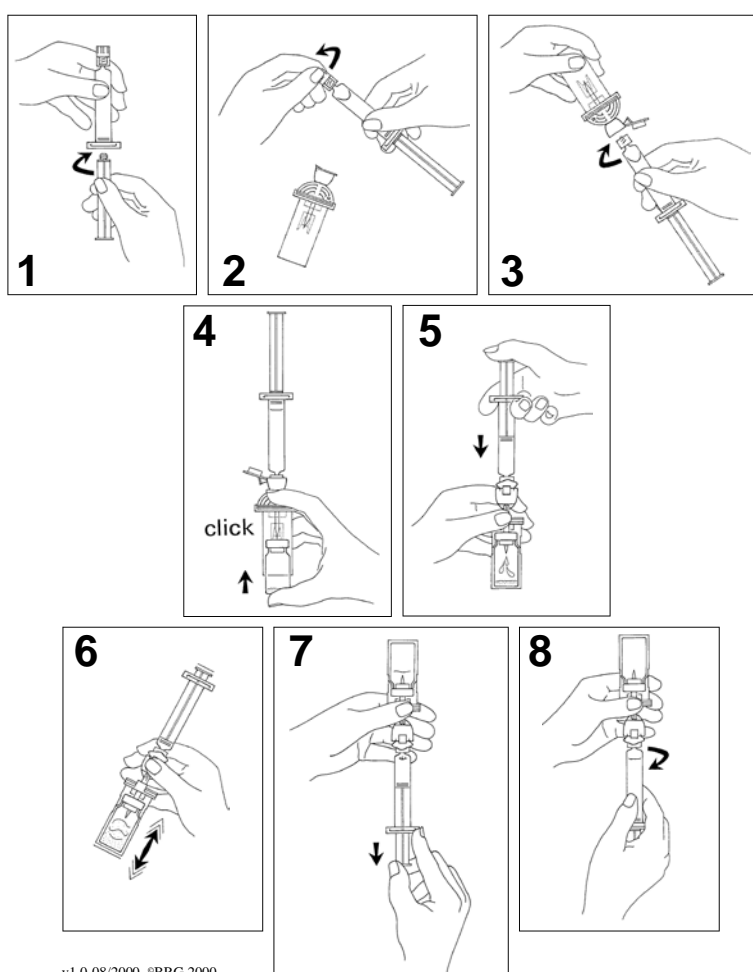
Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Jekk SonoVue ma jintużax minnufih wara r-rikostituzzjoni d-dispersjoni għandha titħawwad għal darb'oħra qabel ma tingibed gos-siringa.

Il-prodott hu għal eżami wieħed biss. Kull likwidu li ma jintużax fi tmiem l-eżami għandu jintrema.

Istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni:



1. Qabbad il-virga tal-planger billi ddawwarha lejn il-lemin gos-siringa.
2. Iftah il-folja tas-sistema ta' trasferiment MiniSpike u nehhi t-tapp f'tarf is-siringa.
3. Iftah it-tapp tas-sistema ta' trasferiment u qabbad is-siringa mas-sistema ta' trasferiment billi ddawwarha lejn il-lemin.
4. Nehhi d-diska protettiva minn gol-kunjett. Żerżaq il-kunjett fl-ispazju trasparenti tas-sistema ta' trasferiment u aghfas sew biex issakkar il-kunjett f'postu.
5. Żvojtja l-kontenut tas-siringa gol-kunjett billi timbotta fuq il-virga tal-planger.
6. Hawnad sew għal 20 sekonda biex thallat il-kontenut tal-kunjett sabiex jinkiseb likwidu omoġenju bajdani qisu ħalib.

7. Aqleb is-sistema rasha 'l isfel u b'attenzjoni iġbed is-SonoVue ġos-siringa.
8. Ħoll is-siringa minn mas-sistema.

Wara r-rikostituzzjoni, SonoVue ikun likwidu omogenju bajdani qisu halib.

Tużax jekk il-likwidu miksub ikun ċar u/jew partijiet solidi tal-lijofilizat jidhru fis-sospensjoni.

Id-dispersjoni ta' SonoVue għandha tingħata lilek fi żmien sitt sigħat minn meta tiġi ppreparata. Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.