



SONOVUE[®]
(hexafluoreto de enxofre)

**Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição
de Medicamentos Ltda**

Pó liofilizado e diluente para dispersão injetável
Microbolhas de hexafluoreto de enxofre 8 µL/mL



SonoVue®

hexafluoreto de enxofre

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para dispersão injetável

Microbolhas de hexafluoreto de enxofre 8 µL/mL

SonoVue® é composto por um Kit que inclui:

1 frasco ampola com 25 mg de pó liofilizado em uma atmosfera de hexafluoreto de enxofre

1 seringa preenchida com 5 mL de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%)

1 sistema de transferência Mini Spike Plus 6/8 R

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de SonoVue® contém:

microbolhas de hexafluoreto de enxofre.....8 µL

Uma vez reconstituído, conforme as instruções, 1 mL da dispersão resultante da reconstituição contém 8 µL de hexafluoreto de enxofre em microbolhas, equivalente a 45 µg.

Excipientes: macrogol 4000, diestearoilfosfatidilcolina, dipalmitoilfosfatidilglicerol sódico e ácido palmítico.

Cada mL de diluente contém:

cloreto de sódio.....9 mg

Excipiente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SonoVue® é um meio de contraste destinado para auxiliar o diagnóstico em ecografias de vasos sanguíneos e tecidos do corpo.

SonoVue® é um meio de contraste que reflete as ondas de ultrassom dos tecidos do corpo e melhora a imagem do exame ecográfico. Isto ajuda que o seu médico identifique a parte do corpo ou do vaso sanguíneo e possa observar qualquer anormalidade que exista. SonoVue® pode ser utilizado para imagens das câmaras cardíacas, para imagens de grandes vasos sanguíneos e para avaliar lesões na mama e no fígado.

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SonoVue® é uma dispersão que contém milhões de pequenas bolhas (microbolhas). Cada uma destas bolhas é menor que um glóbulo vermelho do sangue. As bolhas atuam como refletoras da onda de ultrassom e proporcionam um melhor eco que o dos tecidos do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tem alergia (hipersensibilidade) ao hexafluoreto de enxofre ou a qualquer um dos seus componentes ou para pacientes que tiveram:

- Desvios direita esquerda do coração;
- Hipertensão pulmonar grave;
- Hipertensão não controlada;
- Síndrome de dificuldade respiratória do adulto.

Informe seu médico se você teve alguma reação alérgica no passado com o SonoVue® ou com qualquer outro meio de contraste utilizado em ultrassom.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha que realizar uma ecocardiografia em estresse, informe seu médico se nos últimos 2 dias você teve:

- Episódios de angina repetida e/ou frequente ou dor no peito, especialmente se você tem histórico de doença cardíaca;
- Alterações eletrocardiográficas recentes.

Durante a ecocardiografiacontrastada com SonoVue® com um estresse farmacológico, o ECG (eletrocardiograma) e a pressão arterial deverão ser cuidadosamente monitorados.

Informe seu médico se você tem qualquer uma das seguintes condições:

- Síndrome coronária aguda recente ou doença isquêmica cardíaca clinicamente instável incluindo:
 - Enfarte do miocárdio ou intervenção arterial coronária;
 - Angina ou dor no peito, insuficiência cardíaca ou alterações graves do ritmo cardíaco;
 - Alterações recentes do eletrocardiograma, e dos resultados dos exames laboratoriais ou clínicos
- Insuficiência pulmonar grave e falta de ar;
- Doença neurológica instável, ventilação respiratória assistida, endocardite aguda, válvulas cardíacas artificiais, inflamação sistêmica aguda e/ou septicemia, estados hiperativos de coagulação e/ou tromboembolia recente e doença hepática ou renal avançada.
- Enfarte do miocárdio que tenha ocorrido ou que esteja a ocorrer, angina de repouso típica nos



últimos 7 dias, agravamento significativo dos sintomas cardíacos nos últimos 7 dias, intervenção arterial coronária recente ou outros fatores sugestivos de instabilidade clínica (por exemplo: alteração recente do ECG e dos resultados dos exames laboratoriais ou clínicos), insuficiência cardíaca aguda, insuficiência cardíaca de classe III e IV ou alterações graves do ritmo cardíaco pois podem ocorrer nestes pacientes reações do tipo alérgica e/ou vasodilatadoras que podem colocar a vida em risco.

Gravidez e lactação

SonoVue® não foi estudado em mulheres grávidas. Entretanto, não se espera perigo para o desenvolvimento do feto.

Se você está grávida, pensa que possa estar grávida ou planeja engravidar, informe seu médico.

Se você está amamentando, informe seu médico. Não se sabe se SonoVue® passa para o leite materno. Normalmente, você deve interromper a amamentação por duas a três horas após o exame de ultrassom realizado com SonoVue®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Utilização de SonoVue® com outros medicamentos:

Não há relatos de reações entre o SonoVue® e outros medicamentos.

Informe seu médico se você está tomando, tomou recentemente ou irá tomar qualquer outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C).

SonoVue® é composto por um Kit que inclui um frasco ampola com 25 mg de pó liofilizado branco em uma atmosfera de hexafluoreto de enxofre, uma seringa preenchida com 5 mL de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) e um sistema de transferência Mini Spike Plus 6/8 R.

Após a reconstituição, SonoVue® é uma dispersão branca, leitosa e homogênea.

Após preparo, manter a dispersão de SonoVue® em temperatura ambiente por até seis horas.

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A informação referente ao modo de preparo é destinada apenas aos médicos e profissionais de saúde. Ver “Modo de usar”.

Diluinte: solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).

Após a reconstituição, SonoVue® é uma dispersão branca, leitosa e homogênea. Quando for observada a presença de partículas sólidas ou a dispersão não estiver homogênea, o produto deve ser rejeitado.

Uma vez reconstituído, conforme as instruções, 1 mL da dispersão resultante da reconstituição contém 8 µL de hexafluoreto de enxofre em microbolhas, equivalente a 45 µg.

Após a reconstituição, a dispersão de SonoVue® deve ser administrada por até seis horas.

Se SonoVue® não for utilizado imediatamente após a reconstituição, a dispersão de microbolhas deve ser novamente agitada antes da sua aspiração para a seringa.

SonoVue® deve ser administrado por via intravenosa, geralmente em uma veia do braço. A quantidade administrada depende da parte do corpo a ser examinada. A dose usual é de 2 ou 2,4 mL da dispersão. Esta dose pode ser repetida. O limite máximo diário de administração é de 4,8 mL. A equipe médica que monitora o exame fará a administração da injeção de SonoVue®. A dose é a mesma tanto em adultos quanto em idosos; no entanto, SonoVue® não deve ser administrado a pacientes com idade inferior a 18 anos.

O paciente deve ser monitorado durante pelo menos 30 minutos após a administração de SonoVue®.

O frasco é destinado para um único exame. No final do exame, qualquer volume remanescente não utilizado deve ser descartado.

Consulte o seu médico se tiver qualquer outra dúvida sobre a utilização deste produto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Modo de usar

A informação a seguir se destina apenas aos médicos e profissionais de saúde:

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

1. Introduzir o êmbolo na seringa rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
2. Abrir a embalagem do sistema de transferência Mini Spike e remover a tampa da seringa.
3. Abrir a tampa do sistema de transferência e introduzir a seringa no sistema de transferência rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
4. Remover o disco protetor de plástico Flipcap do frasco. Deslizar o frasco na folha transparente do sistema de transferência e pressionar firmemente para assentar o frasco.
5. Esvaziar o conteúdo da seringa no frasco empurrando o êmbolo.
6. Agitar vigorosamente durante 20 segundos para misturar todo o conteúdo do frasco (líquido branco leitoso).
7. Inverter o sistema e, com precaução, introduzir o SonoVue® na seringa.
8. Retirar a seringa do sistema de transferência.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como os demais medicamentos, SonoVue® pode causar eventos adversos em algumas pessoas.

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

A maioria dos eventos adversos foram leves a moderados. No entanto, alguns pacientes podem apresentar eventos adversos graves e podem necessitar de tratamento.

Informe seu médico imediatamente se você perceber qualquer um dos seguintes eventos adversos graves - você pode necessitar de tratamento médico imediato:

- Sinais de uma reação alérgica grave, tais como inchaço da face, lábios, boca ou garganta que pode dificultar engolir ou respirar; erupção cutânea; urticária; inchaço das mãos, pés ou tornozelos.

Os eventos adversos podem ocorrer com certas frequências, que são definidas abaixo:

- muito comum: ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- comum: ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- incomum: ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- rara: ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- muito rara: ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento;
- desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Os seguintes eventos adversos foram observados com SonoVue®:

Incomum:

- Dor de cabeça
- Dormência de algumas partes do corpo
- Tontura
- Alteração do paladar
- Rubor
- Irritação da garganta
- Náusea
- Dor abdominal
- Coceira; erupção cutânea
- Dor nas costas
- Sensação de calor
- Reações no local da injeção tais como dor ou sensação incomum no local da injeção
- Aumento do nível de açúcar no sangue

Rara:

- Dificuldade para dormir
- Dor ou pressão na testa, bochechas, nariz e entre os olhos



- Visão embaçada
- Diminuição da pressão arterial
- Dor em geral
- Dor no peito
- Cansaço
- Reação alérgica grave e menos grave (incluindo vermelhidão da pele, diminuição dos batimentos cardíacos, diminuição da pressão arterial, falta de ar, perda de consciência, parada cardíaca/cardiorrespiratória, reação anafilática, reação anafilactóide ou choque anafilático)

Desconhecida:

- Desmaio
- Em alguns dos casos de reações alérgicas, isquemia cardíaca e/ou ataque do coração também foram reportados em pacientes com doença arterial coronariana subjacente

Informe seu médico se algum dos eventos adversos se agravar ou se você perceber qualquer evento adverso não mencionado nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Considerando que até a presente data não foram reportados casos de superdosagem, os sinais e sintomas de uma superdosagem ainda não foram identificados.

Em caso de superdosagem, o tratamento é direcionado para a manutenção de todas as funções vitais e rápido estabelecimento de terapia sintomática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

MS - 1.8037.0006

Farmacêutica Responsável: Dra. Fabiana de Almeida Arouche - CRF-RJ nº 14.936

Importado por:

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Av. OL 3 200 Galpão Módulo 03 Galpão 01

Bairro: Parque Duque CEP: 25085375 - Duque de Caxias/RJ

CNPJ 10.742.412/0004-01

Fabricado por:

Bracco Suisse SA

Plan-les-Ouates – Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 27/10/2020.

SAC: 0800 710 2100



Anexo B

Histórico de alteração para a bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²	Apresentações relacionadas ²³
27/02/2015	0179801/15-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Início da comercialização do medicamento	VP e VPS	Pó liofilizado e diluente para dispersão injetável Microbolhas de hexafluoreto de enxofre 8 µL/mL SonoVue [®] é composto por um Kit que inclui: 1 frasco ampola com 25 mg de pó liofilizado em uma atmosfera de hexafluoreto de enxofre 1 seringa preenchida com 5 mL de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) 1 sistema de transferência Mini Spike Plus 6/8 R
27/02/2015	Não se aplica	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Revisão geral do texto de bula e Dizeres legais	VP e VPS	Pó liofilizado e diluente para dispersão injetável Microbolhas de hexafluoreto de enxofre 8 µL/mL SonoVue [®] é composto por um Kit que inclui: 1 frasco ampola com 25 mg de pó

									liofilizado em uma atmosfera de hexafluoreto de enxofre 1 seringa preenchida com 5 mL de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) 1 sistema de transferência Mini Spike Plus 6/8 R
		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/10/2018	0973854/18-1	AFE - Alteração – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Importadora - Endereço Matriz	25/03/2019	Dizeres legais	VP e VPS	Pó liofilizado e diluente para dispersão injetável Microbolhas de hexafluoreto de enxofre 8 µL/mL SonoVue® é composto por um Kit que inclui: 1 frasco ampola com 25 mg de pó liofilizado em uma atmosfera de hexafluoreto de enxofre 1 seringa preenchida com 5 mL de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) 1 sistema de transferência Mini Spike Plus 6/8 R
27/10/2020	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	831829/10-8	NOTA TÉCNICA N° 60/2020/SEI/CBRE S/GGMED/DIRE2/ANVISA (Orientação para alteração de texto de bula para	N/A	item 9. Reações Adversas da bula do profissional de saúde	VPS	Pó liofilizado e diluente para dispersão injetável Microbolhas de hexafluoreto de enxofre 8 µL/mL SonoVue® é composto por um Kit

					adequação à Resolução RDC nº. 406/2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância)				que inclui: 1 frasco ampola com 25 mg de pó liofilizado em uma atmosfera de hexafluoreto de enxofre 1 seringa preenchida com 5 mL de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) 1 sistema de transferência Mini Spike Plus 6/8 R
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.