



LIFE FROM INSIDE

Enero 2015

## Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

### SonoVue® (hexafluoruro de azufre): revisión de sus contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso

Apreciado profesional sanitario:

Bracco International BV, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca de la nueva información sobre seguridad de SonoVue.

#### Resumen

- Se han notificado casos aislados de arritmias graves, algunas de ellas con desenlace mortal, en pacientes que presentaban inestabilidad cardiovascular durante la realización de una ecocardiografía de esfuerzo en la que se empleó SonoVue en combinación con dobutamina.
- Por lo tanto, en pacientes que padezcan alguna dolencia que indique la presencia de inestabilidad cardiovascular (p. ej., síndrome coronario agudo reciente o isquemia clínicamente inestable), SonoVue no debe emplearse en combinación con dobutamina.
- Deberá extremarse la precaución cuando se administre SonoVue a pacientes con inestabilidad cardiovascular, y únicamente deberá utilizarse tras haber realizado una evaluación minuciosa de la relación riesgo-beneficio. Durante la administración y después de la misma, deberán vigilarse estrechamente las constantes vitales, ya que en esta población de pacientes las reacciones anafilactoides o vasodilatadoras podrían conllevar el desarrollo de trastornos potencialmente mortales.

#### Información adicional

El uso de SonoVue está autorizado en la Unión Europea en:

- **Electrocardiografía**, como agente de contraste ecocardiográfico transpulmonar, en pacientes en los que exista la sospecha o se haya establecido la presencia de una cardiopatía, para aportar opacidad a las cavidades cardíacas y potenciar la definición de los márgenes endocárdicos del ventrículo izquierdo.
- **Ecografía Doppler de macrovasculatura**, para aumentar la exactitud en la detección o la exclusión de anomalías en las arterias cerebrales y la carótida extracraneal o las arterias periféricas.
- **Ecografía Doppler de microvasculatura**, para mejorar la visión de la vascularización de las lesiones hepáticas y de la mama durante la ecografía Doppler, proporcionando una caracterización más específica de la lesión

Se han notificado casos aislados de arritmias graves (arritmia ventricular, parada cardiorrespiratoria y bradicardia aguda), algunas de ellas con desenlace mortal, en pacientes que presentaban inestabilidad cardiovascular y que se sometieron a una ecocardiografía de esfuerzo, en la que se empleó SonoVue en combinación con dobutamina.

#### Bracco International BV

Reg. Office - Stravinskylaan 3051 1077 ZX Amsterdam - The Netherlands - Tel. +31 (0)20 301 2314 - Fax. +31 (0)20 301 2160 - Trade Reg. 332 14612

Beijing Representative Office - Room 805-806 Tower A, Full Link Plaza No. 18 - Chaoyangmenwai Ave., Beijing 100020 - China

Tel: +86 10 6588-6166 - Fax: +86 10 6588-6066 - [www.braccoimaging.com](http://www.braccoimaging.com)



LIFE FROM INSIDE

Dado el uso frecuente del agente inotrópico de acción directa dobutamina en las ecocardiografías de esfuerzo y el riesgo de reacciones cardíacas adversas graves cuando se emplea en combinación con SonoVue en pacientes con inestabilidad cardiovascular, las autoridades sanitarias europeas han estimado necesario contraindicar el uso de esta combinación en pacientes que presenten dolencias indicativas de inestabilidad cardiovascular.

Asimismo, en base a los datos procedentes de la bibliografía y la experiencia clínica, se ha eliminado la contraindicación existente en pacientes con síndrome coronario agudo reciente o cardiopatía isquémica clínicamente inestable y se ha sustituido por una advertencia. Estos datos incluyen los de un estudio de seguridad retrospectivo y no intervencionista (BR1-132) en el que se estudió el índice de mortalidad intrahospitalario (en el mismo día o al día siguiente de realizar la ecocardiografía) y los acontecimientos adversos principales de 757 pacientes enfermos que se sometieron a ecocardiografía en la que se administró SonoVue, en comparación con los 3087 pacientes que se sometieron a ecocardiografía sin emplear un agente de contraste: No se observó una diferencia significativa entre los dos grupos.

No obstante, cuando SonoVue se administre en monoterapia en este contexto, **deberá extremarse la precaución, y únicamente deberá administrarse tras haber realizado una evaluación minuciosa de la relación riesgo-beneficio. Durante la administración y después de la misma, deberán vigilarse estrechamente las constantes vitales del paciente.**

Se proporcionará a los profesionales sanitarios un folleto informativo actualizado en el que se hará referencia a estas modificaciones y en el que además, aparecerá una lista de verificación de cardiopatías y morbilidades asociadas para su correcta notificación.

#### **Notificaciones de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas a un medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de su relación beneficio/riesgo. Los profesionales sanitarios deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso de SonoVue al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, [http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf), o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>. Adicionalmente, también puede notificar estas sospechas de reacciones adversas a Bracco International BV:

braccodsu@bracco.com

Fax: (+39) 022.177.2766

Tel.: (+39) 022.177.2327

#### **Información adicional**

Si tiene alguna duda o pregunta sobre la información contenida en este comunicado, póngase en contacto con el departamento de servicios profesionales de Bracco International BV a través de la siguiente dirección de correo electrónico: [Services.ProfessionalEurope@bracco.com](mailto:Services.ProfessionalEurope@bracco.com)

Reciba un cordial saludo,

Alberto Spinazzi MD

Senior Vice President,

Global Medical and Regulatory Affairs