



ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для
медицинского применения

СОНОВЬЮ

Регистрационный номер: ЛП-002172

Торговое название препарата: Соновью

Международное непатентованное название (МНН): серы гексафторид

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций

Состав на 1 флакон:

Активный компонент: серы гексафторид до 1 атм (8 мкл/мл – концентрация микропузырьков после смешивания с растворителем).

Вспомогательные компоненты: макрогол-4000 – 24,56 мг, дистеароилфосфатидихолин – 0,19 мг, дипальмитоилфосфатидилглицерол натрия – 0,19 мг, пальмитиновая кислота – 0,04 мг.

Состав растворителя на 1 мл:

Натрия хлорид – 9,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: лиофилизированная аморфная масса белого цвета, не содержащая посторонних частиц.

Фармакотерапевтическая группа: контрастное средство для ультразвукового исследования.

Код АТХ: V08DA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Добавление раствора для инъекций натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) к лиофилизированному порошку с последующим энергичным встряхиванием приводит к образованию микропузырьков гексафторида серы.

Микропузырьки имеют средний диаметр около 2,5 микрометров, при этом 90 % имеют диаметр менее 6 мкм и 99 % - диаметр менее 11 мкм. Каждый миллилитр препарата содержит 8 мкл микропузырьков. Граница раздела фаз между пузырьком гексафторида серы и водной средой действует как зеркало для ультразвуковых лучей; таким образом, повышается эхогенность крови и увеличивается контрастность между кровью и окружающими тканями.

Интенсивность отражаемого сигнала зависит от концентрации микропузырьков и частоты ультразвуковых лучей. В рекомендованных дозах препарат вызывает отчетливое увеличение интенсивности сигнала в течение более 2 минут для получения изображения в режиме В методом эхокардиографии и от 3 до 8 минут для получения доплеровского изображения крупных и мелких сосудов.

Серы гексафторид представляет собой инертный нетоксичный газ, плохо растворимый в водных растворах. В литературе имеются сообщения о применении данного газа в изучении физиологии дыхания и пневматической ретинопексии.

Фармакокинетика

Общее количество серы гексафторида, содержащегося в клинической дозе, чрезвычайно низко (в 2 мл микропузырьков содержится 16 мкл газа). Серы гексафторид растворяется в крови и затем выделяется с выдыхаемым воздухом.

Средний период полувыведения препарата составляет 12 минут (от 2 до 33 минут). Более 80 % введенного серы гексафторида выделяется с выдыхаемым воздухом в течение 2 мин после инъекции и почти 100 % - в течение 15 минут.

У пациентов с диффузным интерстициальным легочным фиброзом с выдыхаемым воздухом выводится, в среднем, 100 % от введенной дозы, и период полувыведения аналогичен таковому у здоровых людей.

Показания к применению

Соновью предназначен только для диагностических целей.

Препарат применяется во время эхографии для повышения эхогенности крови, в результате чего улучшается соотношение сигнал/шум. Соновью следует применять только в случае, когда без его введения невозможно получить достоверные результаты ультразвукового исследования.

Эхокардиография: Соновью является транспульмонарным эхокардиографическим контрастным веществом, применяемым у пациентов с подозрением или подтвержденными сердечно-сосудистыми заболеваниями для контрастирования камер сердца и выделения границы эндокарда левого желудочка.

Доплеровское исследование крупных кровеносных сосудов: диагностика аномалий в церебральных артериях и внемозговых сонных или периферических артериях посредством улучшения соотношения сигнал/шум. Препарат повышает качество доплеровского изображения и продолжительность клинически значимого усиления сигнала при исследовании воротной вены.

Доплеровское исследование мелких кровеносных сосудов: для улучшения визуализации кровоснабжения патологических изменений вен печени и молочных желез во время доплеровского ультразвукового исследования.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, острый коронарный синдром, клинически нестабильная ишемическая болезнь сердца, включая, инфаркт миокарда, типичную стенокардию покоя в последние 7 дней, значительное ухудшение течения заболевания сердца в последние 7 дней, недавнюю операцию на коронарных артериях или другие факторы, предполагающие клиническую нестабильность (например, недавнее ухудшение показателей ЭКГ, лабораторных или клинических показателей); острая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA или тяжелая аритмия. Тяжелая форма легочной гипертензии (легочное артериальное давление выше 90 мм рт. ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия и респираторный дистресс-синдром взрослых; пациенты, находящиеся на искусственной вентиляции легких, острый период неврологических заболеваний. Беременность или период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью: при остром эндокардите, искусственных клапанах сердца, остром системном воспалении и/или сепсисе, повышенной свертываемости крови и/или недавно перенесенной тромбозомболии, почечной или печеночной болезни в терминальной стадии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Соновью при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Соновью должен быть использован только врачами, имеющими опыт проведения диагностических ультразвуковых исследований.

Суспензию микропузырьков готовят до применения путем добавления к содержимому флакона через пробку 5 мл растворителя. После чего флакон энергично встряхивают в течение нескольких секунд до тех пор, пока лиофилизат полностью не растворится. Желаемый объем суспензии может быть набран шприцем в любое время в течение 6 часов после приготовления. Непосредственно перед забором препарата в шприц флакон следует потрясти для ресуспендирования микропузырьков. Препарат следует использовать сразу после набора в шприц, ввести в периферическую вену. После каждой инъекции следует ввести 5 мл раствора натрия хлорида 0,9 %.

Рекомендуемые дозы:

При исследовании камер сердца в режиме В в покое или при нагрузке – 2 мл. При доплеровском исследовании сосудов – 2,4 мл.

Во время однократного исследования по решению врача может быть сделана повторная инъекция рекомендованной дозы.

Рекомендованная доза у людей пожилого возраста не меняется.

Побочное действие

Нежелательные реакции, связанные с применением Соновью, в целом были легкие, кратковременные и проходили спонтанно безо всяких нежелательных последствий.

В ходе 58 клинических испытаний, в которых участвовали 4653 взрослых пациента, сообщалось о головных болях (2,3%), ограниченных кожных реакциях в месте инъекции, включая кровоподтеки, чувство жжения, парестезии (1,7%) и локальные болезненные ощущения (1,4%).

Были зарегистрированы изменения ЭКГ, артериального давления и некоторых лабораторных параметров, но их нельзя считать клинически значимыми.

Нежелательные реакции, которые были зарегистрированы среди 1788 взрослых пациентов при клинических исследованиях, представлены в таблице:

Системы организма	Частые (>1/100 – <1/10)	Нечастые (>1/1000 – <1/100)
Обмен веществ		Гипергликемия
Центральная нервная система	Головная боль	Парестезии, головокружение, бессонница, изменение вкусовых ощущений
Зрение		Нечеткость зрения
Сердечно-сосудистая система		Вазодилатация
Система дыхания		Фарингит, боли в области придаточных пазух носа
Пищеварительная система	Тошнота	Боли в животе
Кожные покровы		Зуд, эритематозная сыпь
Скелетно - мышечная система		Боли в области спины
Осложнения общего характера и реакции в месте введения	Раздражение места инъекции кровоподтеки, чувство жжения, локальные парестезии	Боль в груди, астения, нелокализованные боли

Имеются сообщения о том, что после введения Соновью возникали редкие случаи гиперчувствительности, которые включали кожную эритему, брадикардию, артериальную гипотензию или анафилактический шок. В некоторых из них, у пациентов с уже имеющейся ишемической болезнью сердца, брадикардия и артериальная гипотензия сопровождались миокардиальной ишемией или инфарктом.

В очень редких случаях сообщалось о смертельных исходах, совпадающих по времени с применением Соновью. Все эти пациенты входили в группу высокого риска развития тяжелых сердечно-сосудистых осложнений, которые могли привести к смертельному исходу.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаев взаимодействия не выявлено.

Особые указания

У пациентов высокой группы риска развития сердечно-сосудистых осложнений следует контролировать ЭКГ по клиническим показаниям.

Следует подчеркнуть, что эхокардиограмма при нагрузке, которая может имитировать ишемический приступ, может потенциально увеличить риск возникновения нежелательных явлений при применении препарата. При применении препарата во время эхокардиографии при нагрузке пациенты должны находиться в стабильном состоянии, подтвержденном отсутствием болевого синдрома или изменений ЭКГ в течение двух последних дней. Кроме того, следует контролировать ЭКГ и артериальное давление при проведении эхокардиографии при одновременном применении с Соновью других лекарственных препаратов.

Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с ишемической болезнью сердца, потому что у этих больных реакции гиперчувствительности немедленного типа могут привести к состояниям, угрожающим жизни. Необходим свободный доступ к оборудованию для оказания неотложной помощи и услугам соответствующего обученного персонала. Рекомендуется с осторожностью применять препарат при наличии клинически выраженных заболеваний легких, в том числе с тяжелыми хроническими обструктивными заболеваниями легких.

Рекомендуется тщательно контролировать состояние пациента во время и в течение не менее 30 минут после введения препарата.

Не применять у людей, подключенных к аппарату искусственной вентиляции легких, и в острый период неврологических заболеваний.

При ультразвуковом излучении возможно развитие повреждений клеток эндотелия, капиллярных разрывов.

Влияние на способность управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности

В связи с возможностью развития головокружения и нечеткости зрения не рекомендуется управление автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности в течение 24 часов после применения препарата.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций 8,0 мкл/мл.

По 25 мг лиофилизированного порошка и соответствующим количеством серы гексафторида во флаконы бесцветного прозрачного стекла типа I, закупоренные пробкой из эластомера (бутиловая резина), обжатой алюминиевой обкаткой с пластмассовой крышкой контроля первого вскрытия. По 5 мл растворителя в шприцы из бесцветного прозрачного стекла, снаряженные плунжером из эластомера (пластмассовый поршень входит в комплект отдельно) и снабженные навинчиваемым защитным колпачком из пластмассы и эластомера, и пластмассовым навинчиваемым переходником для надежного соединения с пластмассовым адаптером. По 1 флакону, 1 шприцу (поршень приложен отдельно) и 1 адаптеру помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пластиковый контейнер с откидывающейся крышкой, с ячейками для флакона и шприца. На контейнер наклеивают этикетку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Бракко Свисс СА

31, рут де ла Галас, СН-1228 План-лес-Уат Женева, Швейцария

Производитель

Бракко Свисс СА, Швейцария (лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций)

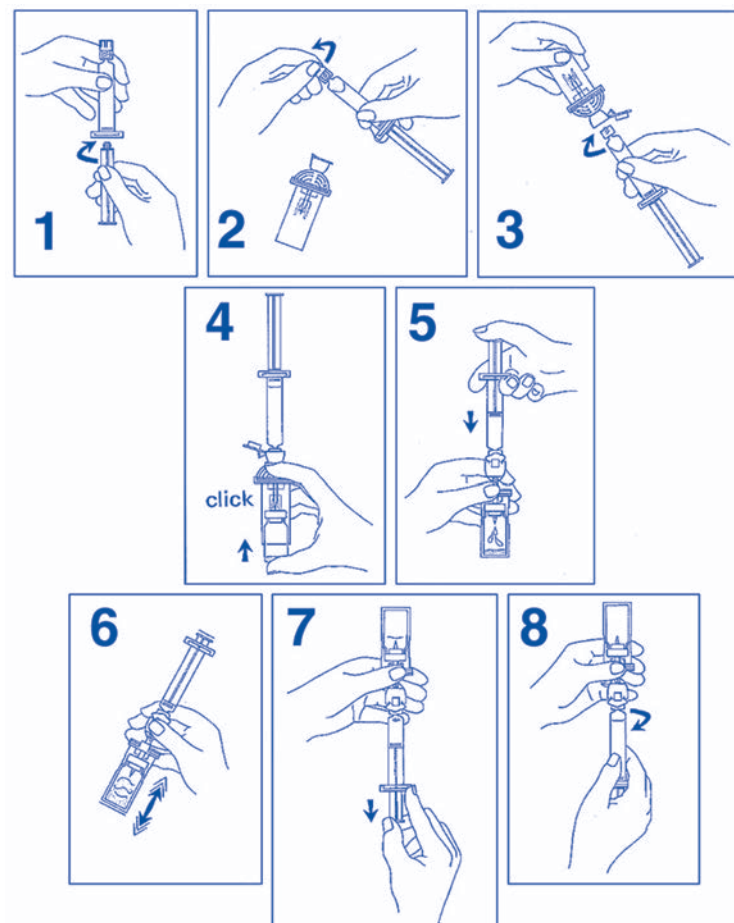
31, рут де ла Галас, СН-1228 План-лес-Уат Женева, Швейцария
Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Германия (растворитель)
Шуйценштрассе 87 и 99-101, 88212 Равенсбург, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ИМЭКС»

119017, Россия, г. Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 44.

Тел.: (812) 588-28-83. Факс: (812) 588-28-83.



Инструкция по использованию адаптера:

1. По часовой стрелке вкрутите стержень поршня в шприц.
2. Откройте блистер адаптера и снимите колпачок шприца.
3. Откройте крышку адаптера и подсоедините шприц, прикрутив его по часовой стрелке.
4. Удалите стекло защитного диска флакона. Вставьте его в прозрачный рукав адаптера и плотно прижмите, чтобы зафиксировать флакон на месте.
5. Вылейте содержимое шприца во флакон, нажав на шток поршня.
6. Энергично встряхивайте в течение 20 секунд для смешивания содержимого флакона (белая молочная жидкость).
7. Осторожно переверните адаптер вверх дном для набора Соновью в шприц.
8. Открутите шприц от адаптера.

Соновью вводится непосредственно в периферическую вену путем инъекции.

После смешивания образуется однородная белая жидкость молочного цвета. Если твердые части лиофилизата не растворились или полученная жидкость не является однородной, то продукт не должен использоваться. Если Соновью не используется сразу же после разведения, его следует встряхнуть еще раз, прежде чем вводить в шприц. Химическая и физическая стабильность дисперсии микропузырьков сохраняется в течение 6 часов.

Флакон предназначен только для одного обследования. Любые неиспользованные остатки препарата или отходы должны быть утилизированы.