

## INFORMATION IMPORTANTE DE PHARMACOVIGILANCE

### **SONOVUE® (hexafluorure de soufre) Restriction des indications à l'imagerie non cardiaque**

Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), nous souhaitons porter à votre connaissance de nouvelles informations importantes de pharmacovigilance concernant l'utilisation de SonoVue® (hexafluorure de soufre) chez des patients atteints de pathologies cardiaques.

De rares cas d'effets indésirables graves de type allergique et d'effets cardiaques ont été rapportés chez des patients traités par SonoVue® depuis sa commercialisation : hypotension sévère, bradycardie, arrêt cardiaque, et infarctus aigu du myocarde. La plupart de ces effets indésirables sont survenus au décours d'un examen échocardiographique et dans un contexte d'hypersensibilité idiosyncrasique.

Une évolution fatale, comportant un lien chronologique avec l'administration de SonoVue®, a été rapportée chez trois patients ; patients qui, par ailleurs, présentaient un risque élevé de complications cardiovasculaires majeures qui aurait pu conduire au décès.

En raison de la survenue de ces effets indésirables graves, par mesure de précaution, les modifications suivantes ont été introduites en urgence dans le Résumé des Caractéristiques du Produit de SonoVue® dans l'attente d'une évaluation complémentaire :

- **Restriction des indications à l'imagerie non cardiaque (écho-Doppler des gros vaisseaux et des micro-vaisseaux) ;**
- **Contre-indication chez les patients atteints d'une maladie coronarienne connue, d'un infarctus du myocarde, d'un angor instable, d'une insuffisance cardiaque aiguë, d'une insuffisance cardiaque stade III et IV, de troubles du rythme sévères, d'endocardite aiguë, et chez les patients porteurs d'une prothèse valvulaire ;**
- **Recommandation d'une surveillance médicale étroite du patient pendant l'administration de SonoVue®, et au moins 30 minutes après, ainsi que la mise à disposition d'un matériel d'urgence et d'un personnel spécialisé.**

SonoVue® est un produit de contraste qui contient de l'hexafluorure de soufre sous forme de microbulles. Il a obtenu son autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne le 26 mars 2001. Il est utilisé pour augmenter l'échogénicité du sang, en particulier dans les examens Doppler des gros vaisseaux (cérébraux, carotidiens et artériels périphériques) et des microvaisseaux (vaisseaux du foie et des lésions du sein), lorsque l'examen échographique sans amplification de contraste ne permet pas de conclure.

Nous vous remercions de bien vouloir prendre connaissance du nouveau RCP joint à cette lettre.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'AFSSAPS : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr) ou dans les premières pages du Dictionnaire VIDAL).

Pour toute question ou information relative à l'utilisation de SonoVue®, nous vous prions de bien vouloir contacter, en France, le laboratoire ALTANA Pharma, service d'Information Médicale (Dr Françoise Guézenoc), au 01-64-41-22-22.

Veillez agréer, cher Confrère, nos sincères salutations.

Maurizio Denaro, MD  
Group Vice-President  
Head of Research & Development