

Lettre aux professionnels de Santé

Date : 16 octobre 2014

SonoVue® (hexafluorure de soufre) - Modification des contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi chez les patients avec une pathologie cardiovasculaire instable

Information destinée aux médecins spécialisés en anesthésie-réanimation, angiologie, cardiologie, neurologie, radiologie et aux pharmaciens hospitaliers.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Bracco International BV souhaite vous communiquer une information importante de sécurité concernant SonoVue®.

Résumé

- Des arythmies rares mais sévères, parfois fatales, ont été rapportées chez des patients présentant une pathologie cardiovasculaire instable au cours d'échocardiographie de stress en association avec la dobutamine.
- En conséquence, chez les patients ayant des pathologies suggérant une instabilité cardiovasculaire (par exemple syndrome coronaire aigu récent ou ischémie cliniquement instable), SonoVue ne doit pas être utilisé en association avec la dobutamine
- Lorsque SonoVue est utilisé seul chez des patients présentant une instabilité cardiovasculaire, il doit être administré avec la plus grande prudence et seulement après évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque. Une surveillance étroite des signes vitaux doit alors être réalisée pendant et après l'administration, car, chez ces patients, les réactions de type allergique et/ou de vasodilatation peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Informations complémentaires

Dans l'Union Européenne, SonoVue est approuvé dans:

- l'échocardiographie comme produit de contraste pour échocardiographie, traversant le lit capillaire pulmonaire, chez les patients présentant une pathologie cardiovasculaire connue ou suspectée, pour opacifier les cavités cardiaques et améliorer la définition du contour endocardique du ventricule gauche,
- l'examen Doppler des gros vaisseaux, pour augmenter la précision dans la détection ou l'exclusion d'anomalies des artères cérébrales et carotides extracrâniennes ou des artères périphériques;
- l'examen Doppler des microvaisseaux, pour améliorer la visualisation de la vascularisation des lésions du foie et du sein au cours des examens Doppler, permettant une caractérisation plus spécifique des lésions.

Des arythmies rares mais sévères, parfois fatales (arythmie ventriculaire, bradycardie sévère voire arrêt cardiorespiratoire) ont été rapportées chez des patients présentant une instabilité cardiovasculaire au cours d'échocardiographie de stress avec SonoVue en association avec la dobutamine.

Au vu de l'usage fréquent de la dobutamine, agent inotropique direct lors de procédures d'échographies de stress et le risque de réactions cardiaques graves chez les patients présentant une instabilité cardiaque lors d'une utilisation en association avec SonoVue, les autorités de santé européennes ont décidé de contre-indiquer cet utilisation en association chez les patients dont l'état suggère une instabilité cardiovasculaire.

De plus, se basant sur la littérature et de l'expérience clinique, la contre-indication existante chez les patients présentant un syndrome coronarien récent ou une pathologie cardiaque ischémique cliniquement instable a été supprimée et remplacée par une mise en garde. Cette mise à jour prend en compte les résultats d'une étude de sécurité rétrospective non-interventionnelle (BR1-132), étudiant le taux de mortalité hospitalière (sur le même jour ou le jour calendaire suivant la réalisation d'une échocardiographie) et les événements indésirables majeurs chez 757 patients en état critique bénéficiant d'une échocardiographie avec administration d'un produit de contraste, comparativement à 3087 patients bénéficiant d'une échocardiographie sans administration de produit de contraste et qui n'a montré aucune différence significative entre les deux groupes

Cependant, lorsque SonoVue est administré seul dans ce contexte, il doit être utilisé avec la plus grande prudence et n'être administré qu'après évaluation soigneuse du rapport bénéfice / risque. Une surveillance attentive des signes vitaux doit d'autre part être réalisée pendant et après l'administration (cf. annexe avec les rubriques 4.3 et 4.4 modifiées du RCP).

Une version actualisée de la brochure éducationnelle sera distribuée aux professionnels de santé, incluant ces modifications et proposant une check-list des maladies cardiaques et autres pathologies à prendre en compte lors de la prescription de SonoVue

Déclaration des effets indésirables suspectés

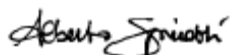
L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et associations agréés peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale (si précisé)

Pour toute demande complémentaire relative à l'information contenue dans ce courrier, nous vous remercions de bien vouloir contacter notre Service Professionnel: Services.ProfessionalEurope@bracco.com. ou appeler le 01 81 79 40 89.

Recevez Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.



Dr Alberto Spinazzi
Senior Vice President - Group Medical Affairs

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Contact expéditeur : informations@securite-patients.info

Annexe

Sections 4.3 et 4.4 révisées du Résumé des Caractéristiques du Produit :

(le nouveau texte ajouté et le texte déplacé des contre-indications vers les mise en garde et précautions particulières d'emploi sont en gras,)

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

SonoVue est contre-indiqué chez les patients porteurs d'un shunt droit-gauche, d'une hypertension artérielle pulmonaire sévère (pression artérielle pulmonaire > 90 mm Hg), d'une hypertension systémique non contrôlée ainsi que chez les patients adultes atteints d'un syndrome de détresse respiratoire.

SonoVue ne doit pas être utilisé en association avec la dobutamine chez les patients ayant des pathologies suggérant une instabilité cardiovasculaire pour lesquels la dobutamine est contre-indiquée.

La sécurité d'emploi et l'efficacité de SonoVue n'ont pas été évaluées chez la femme enceinte ou allaitante et, en conséquence, SonoVue ne doit pas être administré au cours de la grossesse ou de l'allaitement (voir section 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une surveillance de l'électrocardiogramme doit être réalisée chez les patients à haut risque.

Il faut souligner que l'échocardiographie de stress, qui peut être responsable d'un épisode simulant l'ischémie, peut potentialiser le risque lié à l'utilisation de SonoVue.

En conséquence, l'utilisation de SonoVue dans le cadre d'une échocardiographie de stress, doit être réservée aux patients cliniquement stables, c'est-à-dire en l'absence de douleur thoracique ou de modification de l'ECG dans les deux jours qui précèdent.

L'électrocardiogramme et la pression artérielle doivent être étroitement surveillés lors de l'utilisation de SonoVue dans le cadre d'un examen échocardiographique utilisant un agent pharmacologique de stress (par exemple avec la dobutamine).

Une extrême prudence doit être respectée lorsque l'on envisage d'administrer SonoVue chez les patients ayant présenté récemment un syndrome coronarien aigu ou atteints d'une cardiopathie ischémique instable notamment : infarctus du myocarde en phase de constitution ou en évolution, angor typique de repos dans les 7 jours précédents, aggravation significative de la symptomatologie cardiaque dans les 7 jours précédents, intervention récente sur les artères coronaires ou tout autre facteur suggérant une instabilité clinique (par exemple, modification récente de l'ECG, altération des paramètres cliniques ou biologiques), insuffisance cardiaque aiguë, insuffisance cardiaque stade III ou IV, ou troubles du rythme sévères. En effet, chez ces patients, les réactions à type d'allergie ou de vasodilatation peuvent mettre en jeu le pronostic vital. SonoVue ne doit être administré à ces patients qu'après évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque et une surveillance étroite des signes vitaux doit être réalisée durant et après l'administration.

Un matériel d'urgence et du personnel spécialisé doivent être immédiatement disponibles.

En cas de survenue d'une réaction anaphylactique, un traitement par bêtabloquants (incluant les solutions ophtalmiques) peut aggraver la réaction. Les patients pourraient ne pas réagir aux doses usuelles d'adrénaline utilisées pour le traitement des réactions allergiques.

Une attention particulière sera apportée lors de l'administration de SonoVue chez les patients porteurs de maladie pulmonaire cliniquement significative, notamment bronchopneumopathie chronique obstructive sévère.

Une surveillance médicale étroite du patient est recommandée au cours de l'administration de SonoVue et au moins pendant les 30 minutes qui suivent cette administration.

Le nombre de patients porteurs des pathologies suivantes et ayant reçu SonoVue au cours des essais cliniques étant limité la prudence est donc recommandée pour l'administration du produit en cas de: endocardite aiguë, prothèses valvulaires, maladie inflammatoire systémique aiguë et/ou sepsis, états d'hypercoagulation et/ou accident thromboembolique récent, et stade terminal de maladie rénale ou hépatique. SonoVue n'est pas adapté aux patients sous assistance respiratoire ni à ceux souffrant de pathologie neurologique instable.

Au cours des études chez l'animal, l'emploi des agents de contraste pour échographie a entraîné des effets indésirables biologiques (notamment lésion des cellules endothéliales, rupture capillaire) par interaction avec le faisceau d'ultrasons. Bien que ces effets n'aient pas été rapportés chez l'homme, l'emploi d'un faible index mécanique est recommandé.