



SonoVue®

Fortbildungsmaterial / Information für Ärzte bzw. Anwender

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von SonoVue® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden, über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von SonoVue® zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die SonoVue® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

1 - Information zu Überempfindlichkeitsreaktionen gegen SonoVue®

In den klinischen Studien sowie in den über 10 Jahren nach der Zulassung zeigte sich, dass bei der Anwendung von SonoVue® unter Umständen anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen auftreten können. In den klinischen Studien lag die Häufigkeit von anaphylaktischen bzw. anaphylaktoide Reaktionen bei 1 von 1.000 Patienten, denen SonoVue® verabreicht wurde, wobei die Häufigkeit von schweren anaphylaktischen bzw. anaphylaktoiden Reaktionen bei 1 von 5.000 Patienten lag. Im Verlauf der Überwachung nach der Zulassung traten schwere anaphylaktische bzw. anaphylaktoide Reaktionen selten (mit einer Häufigkeit von 1 von 10.000 behandelten Patienten) auf, wobei diese geringe Zahl möglicherweise auf ein nicht vollständiges Melden der Nebenwirkungen zurückzuführen sein könnte. In seltenen Fällen können die anaphylaktischen bzw. anaphylaktoiden Reaktionen lebensbedrohlich sein und eine Reanimation erforderlich machen. In sehr seltenen Fällen nahmen derartige Reaktionen einen tödlichen Verlauf.

Solche Reaktionen können sich unter Umständen auch atypisch klinisch manifestieren und dann vom üblichen Erscheinungsbild einer Überempfindlichkeitsreaktion abweichen. Üblicherweise äußert sich eine allergieähnliche Reaktion auf SonoVue® zunächst mit einem deutlichen Blutdruckabfall, der in der Regel innerhalb weniger Minuten nach der Injektion eintritt.

In sehr schweren Fällen ist kein messbarer Blutdruck mehr vorhanden und der Patient verliert möglicherweise das Bewusstsein, sodass medizinische Sofortmaßnahmen erforderlich sind.

Andere allergieähnliche Symptome können klinisch ganz unterschiedlich in Erscheinung treten: unter anderem mit respiratorischen Anzeichen und/oder Symptomen wie Kurzatmigkeit und Engegefühl in der Brust, doch nur selten mit dem Gefühl von Rachenverengung, Bronchospasmus oder Angioödem. Andere mögliche Symptome in diesem Zusammenhang sind Gesichtsrötung, kutanes Hitzegefühl sowie äußerst selten generalisiertes Erythem, Juckreiz oder Urtikaria und akute gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen).

Wie bei einer klassischen Überempfindlichkeitsreaktion können auch kardiale Symptome in Verbindung mit dem deutlichen Blutdruckabfall auftreten. Diese Symptome können direkt durch die plötzlich eintretende akute hämodynamische Entgleisung mit Blutdruckabfall bedingt sein oder durch Entzündungsmediatoren vermittelt werden, die direkt auf die Herzkranzgefäße wirken und typische Merkmale einer vasospastischen Angina pectoris beinhalten.

In selteneren Fällen können diese Symptome – einen akuten Myokardinfarkt oder schwere Störungen der kardialen Erregungsleitung und der Ventrikelfunktion, die zu Herzfrequenzänderungen, Herzblock, Arrhythmien, Kammerflimmern und / oder Herzstillstand führen können, zur Folge haben.

Derartige Störungen lassen sich mithilfe angemessener Re-

animationsmaßnahmen rasch unter Kontrolle bringen. Die zugrunde liegende Pathogenese ist bislang noch nicht vollständig geklärt. Verantwortlich dafür ist möglicherweise eine direkte oder indirekte (über Komplementaktivierung erfolgende) Interaktion der Mikrobläschen mit Makrophagen oder Basophilen auf pulmonaler und/oder kardialer Ebene, wodurch es zur Freisetzung von Mediatoren wie Thromboxan, Leukotrienen etc. kommt.

2 - Empfehlungen für den Anwender

Um die Sicherheit der Anwendung von SonoVue® zu erhöhen, sollten für die Durchführung einer SonoVue®-verstärkten Ultraschalluntersuchung folgende Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden:

- Da für die Verwendung von SonoVue® bei Patienten mit frischem akutem Koronarsyndrom oder klinisch instabiler ischämischer Herzkrankheit keine neue Risiken oder Sicherheitsbedenken bekannt sind, wird dringend empfohlen, die Aufmerksamkeit auf das Erkennen von unvorhersehbar auftretenden, schweren Überempfindlichkeitsreaktionen sowie die richtige und schnelle Behandlung von schweren anaphylaktischen /anaphylaktoiden Reaktionen zu richten. Dies gilt gleichermaßen bei normalen Patienten wie auch bei Patienten in kritischem Zustand.

Bei der Verabreichung von SonoVue® muss nicht nur die Erkennung sondern auch die Behandlung schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen gewährleistet sein und eine geeignete Notfallausrüstung sowie entsprechend geschultes Personal verfügbar sein.

- Die Anwendung von SonoVue® bei Patienten mit frischem akutem Koronarsyndrom oder klinisch instabiler ischämischer Herzkrankheit; einschließlich sich entwickelndem oder fortbestehendem Myokardinfarkt, typischer Angina im Ruhezustand innerhalb der vorangegangenen 7 Tage, signifikanter Verschlechterung kardialer Symptome innerhalb der vorangegangenen 7 Tage, kürzlich durchgeführter Koronararterienintervention oder sonstiger Faktoren, die auf eine klinische Instabilität hindeuten (z.B. unlängst eingetretene Verschlechterung der EKG-, Labor- oder klinischen Befunde), akutem Herzversagen, Herzinsuffizienz der Klasse III/IV oder schweren Rhythmusstörungen sollte mit größter Vorsicht und nur in Einrichtungen erfolgen, in denen eine Notfallbereitschaft und entsprechende Ausrüstung verfügbar sind.
- Bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit sollte die Anwendung von SonoVue® mit extremer Vorsicht erfolgen, da allergieähnliche und/oder vasodilatatorische Reaktionen zu lebensbedrohlichen Zuständen führen können. SonoVue® sollte bei diesen Patienten erst nach gründlicher Risiko/Nutzen Abwägung und unter sorgfältiger Überwachung der Vitalparameter während und nach der Anwendung verabreicht werden.

- Bei einer Stressechokardiographie sollte die übliche EKG- und Blutdruck-Überwachung erfolgen (sowohl bei pharmakologischer als auch physikalischer Belastung) falls SonoVue® im Rahmen der Untersuchung eingesetzt wird.
- Im Rahmen einer Echokardiographie von Hoch-Risiko-Patienten sollte sofern klinisch angezeigt grundsätzlich eine EKG-Überwachung erfolgen (mittels der üblichen 1-Kanal-Ableitung des Ultraschallgerätes, um Herzrhythmus, Herzfrequenz, elektrische Herzachse vor und während der Untersuchung, Abweichungen von der Nulllinie, Arrhythmien, Erregungsleitungsstörungen, Veränderungen der ST-Strecke sowie alle indirekten Anzeichen eines Myokardinfarktes zu überwachen).
- Die gleichzeitige Gabe von Stressmedikation kann ein wichtiger Grund für eine irrtümliche Bewertung von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen nach SonoVue®-Gabe während einer Echokardiographie sein. Stressmedikamente können die gleichen Effekte auf das kardiovaskuläre System haben (allerdings vorhersagbar und dosisabhängig) wie Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Steigerung von Herzfrequenz und Blutdruck sowie ventrikuläre Extrasystolen bei Dobutamin oder die Abnahme des Blutdrucks bei Adenosin und Dipyridamol).
- SonoVue® sollte bei Patienten mit Zeichen einer kardiovaskulären Instabilität nicht zusammen mit Dobutamin verwendet werden, da Dobutamin bei solchen Patienten kontraindiziert ist.
- Besonders bei pharmakologischer Belastung sollte eine vorliegende Störung des Elektrolythaushalts vor der Stressechokardiographie behandelt werden, da diese zu Arrhythmien und Erregungsleitungsstörungen führen kann, noch bevor Stressmedikation und SonoVue® injiziert werden. Bei Hinweisen auf eine Hypovolämie (Abnormale LVOT-Kontur mit Gradient) sollte diese ebenfalls vor der Untersuchung behandelt werden, da diese zu unerwünschten hämodynamischen Veränderungen während der Stressechokardiographie führen kann.
- Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Verabreichung des Kontrastmittels unverzüglich eingestellt und die Reaktion des Patienten darauf beobachtet werden. Die Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

- Bei Koronarspasmen oder Anzeichen einer Ischämie während einer Dobutamin Stressechokardiographie muss die Verabreichung von Dobutamin unverzüglich eingestellt werden. Befolgen Sie die Leitlinien für die Behandlung des akuten Koronarsyndroms. Die Gabe von Sauerstoff, Nitraten, Plättchenaggregationshemmer, antithrombozytärer Therapie, Betablockern, Calciumantagonisten oder Ranolazin sollte in Betracht gezogen werden, um das Myokard zu schützen und die verbliebende Herzfunktion zu erhalten, während die Möglichkeit einer Revaskularisierung evaluiert wird.
- Bei Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit Betablockern ist Adrenalin bekanntlich weniger effektiv. Bei der Behandlung dieser Patienten ist Vorsicht geboten, da die erwünschte Wirkung gering sein kann und unerwünschte alpha-adrenergische und vagotone Reaktionen (Hypertension, Bradykardie) auftreten können.
- Während und mindestens in den ersten 30 Minuten nach der Verabreichung von SonoVue® sollten die Patienten engmaschig überwacht werden.

Meldeaufruf

Wenn Sie den Verdacht haben, dass ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis bei Ihrem Patienten im Zusammenhang mit der Verabreichung von SonoVue® steht, müssen Sie es unverzüglich entsprechend der in Ihrem Land geltenden Pharmakovigilanzvorschriften melden.

Bitte erstatten Sie auch dann eine Meldung über unerwünschte Reaktionen, wenn Sie nicht sicher sind, ob tatsächlich ein kausaler Zusammenhang besteht.

3 - Zugelassene Indikationen von SonoVue®

SonoVue® (ein Präparat auf Basis stabilisierter Schwefelhexafluorid-[SF₆-]Mikrobläschen) ist ein für die Ultraschalldiagnostik indiziertes transpulmonales Ultraschall-Kontrastmittel. Die Anwendung darf nur durch Ärzte erfolgen, die mit diagnostischen Ultraschallverfahren entsprechende Erfahrung haben.

Beachten Sie, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von SonoVue® für folgende Anwendungen untersucht ist:

- B-Mode-Echokardiographie bei Patienten mit vermuteter oder bekannter kardiovaskulärer Erkrankung zur Opazifizierung der Herzkammern und besseren Abgrenzung der linksventrikulären Endokardgrenzen. Bei der Stressechokardiographie wird die Anwendung eines niedrigen mechanischen Index (MI) empfohlen.
- Doppler-Sonographie, um:
 - Auffälligkeiten an Zerebralarterien, extrakraniellen Carotis-Abschnitten, peripheren Arterien und Pfortader erkennen zu können,
 - die Vaskularisierung von Brust- und Leberläsionen zu untersuchen

Insbesondere erhöht SonoVue® durch Verbesserung des Dopplersignal-zu-Rausch-Verhältnisses die Nachweis- bzw. Ausschlussgenauigkeit für Auffälligkeiten an Zerebralarterien und extrakraniellen Carotis-Abschnitten sowie an peripheren Arterien.

Die genaue Beschreibung des unerwünschten Ereignisses ist für eine angemessene Beurteilung des Zusammenhangs zwischen Präparat und unerwünschtem Ereignis von entscheidender Bedeutung.

Bitte bemühen Sie sich daher, zu den folgenden Punkten in Ihrer Meldung möglichst vollständige Angaben zu machen:

- Beschreibung der unerwünschten Ereignisse und Zeitpunkt ihres Eintretens im Zusammenhang mit der Verabreichung von SonoVue®.
- Einzelheiten zu verdächtigen, gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln (Name, Dosierung und Indikation)
- demographische Patientenmerkmale
- klinischer Verlauf der Ereignisse und Ergebnisqualität (Patienten-Outcome)
- relevante therapeutische Maßnahmen und Labordaten
- sonstige relevante Informationen, die für die Bewertung des Ereignisses von Bedeutung sind

Bei plötzlich einsetzenden Ereignissen mit möglichem immunologischen, allergischen oder pseudoallergischen Hintergrund bemühen Sie sich bitte, die auf der letzten Seite aufgelisteten Daten, soweit relevant, zu erfassen und geben Sie diese bei Ihrer Meldung an.

SonoVue® erhöht die Qualität der Doppler-Flussdarstellung und die Dauer der klinisch nutzbaren Signalverstärkung bei Pfortader-Untersuchungen. SonoVue® verbessert die Darstellung der Vaskularisierung von Leber- und Brustläsionen im Rahmen der Dopplersonographie und ermöglicht auf diese Weise eine spezifischere Charakterisierung der Läsionen.

Folgende SonoVue®-Dosen werden bei Erwachsenen und bei älteren Patienten empfohlen:

B-Mode-Darstellung der Herzkammern, in Ruhe oder Belastung	2 ml
Doppler Gefäßdarstellung	2,4 ml

Sofern der Arzt es für erforderlich erachtet, kann im Rahmen einer einzelnen Untersuchung die empfohlene Dosis ein zweites Mal injiziert werden. Nach der Rekonstitution mit physiologischer Kochsalzlösung erfolgt die Verabreichung peripher intravenös in Form eines Bolus. Nach jeder Injektion sollte mit 5 ml physiologischer Kochsalzlösung gespült werden.

Der Nutzen einer Ultraschalldarstellung mit SonoVue® ohne das Vorliegen unklarer bzw. ungenügend aussagekräftiger nicht kontrastmittelverstärkter Ultraschallbilder ist nicht durch klinische Studien belegt. Daher darf SonoVue® nur bei Patienten eingesetzt werden, bei denen die Untersuchung ohne Kontrastmittelverstärkung kein aussagekräftiges Ergebnis liefert.

SonoVue® Fortbildungsmaterial / Information für Ärzte bzw. Anwender

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von SonoVue® ist für bestimmte Patientengruppen bislang nicht im Rahmen klinischer Studien untersucht worden. SonoVue® ist daher in folgenden Fällen kontraindiziert (siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels):

- bei Patienten unter 18 Jahren,
- bei bekanntem Rechts-Links-Shunt,
- bei schwerem pulmonalem Hochdruck (pulmonaler arterieller Druck >90 mmHg),
- bei unkontrolliertem systemischem Hochdruck,
- bei akutem Atemnotsyndrom,
- in Schwangerschaft oder Stillzeit,

Gehen Sie mit äußerster Vorsicht vor, wenn Sie die Anwendung von SonoVue® bei Patienten mit frischem akutem Koronarsyndrom oder klinisch instabiler ischämischer Herzkrankheit in Erwägung ziehen; einschließlich Patienten mit sich entwickelndem oder fortbestehendem Myokardinfarkt, typischer Angina im Ruhezustand innerhalb der vorangegangenen 7 Tage, signifikanter Verschlechterung kardialer Symptome innerhalb der vorangegangenen 7 Tage, kürzlich durchgeführter Koronararterienintervention oder sonstigen Faktoren, die auf eine klinische Instabilität hindeuten (z.B. unlängst eingetretene Verschlechterung der EKG-, Labor- oder klinischen Befunde), akutem Herzversagen, Herzinsuffizienz der Klasse III/IV oder schweren Rhythmusstörungen, da bei diesen Patienten allergieähnliche und/oder vasodilatorische Reaktionen zu lebensbedrohlichen Zuständen führen können. SonoVue® sollte bei diesen Patienten erst nach gründlicher Risiko-Nutzen-Abwägung angewendet werden, unter sorgfältiger Überwachung der Vitalparameter während und nach der Anwendung.

SonoVue® ist nicht geeignet für Patienten unter künstlicher Beatmung und solche mit instabilen, neurologischen Erkrankungen.

Vorsicht geboten ist auch beim Vorliegen der folgenden Erkrankungen, da bislang nur eine begrenzte Anzahl von Patienten mit diesen Erkrankungen SonoVue® erhalten hat (siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels):

- akute Endokarditis, künstliche Herzklappen,
- akute systemische Entzündungen und / oder Sepsis,
- überaktiver Koagulationsstatus und / oder erst vor kurzem durchgemachte Thromboembolien,
- terminale Nieren- oder Lebererkrankungen.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für andere Indikationen bzw. Dosierungen wurde bislang nicht in klinischen Studien untersucht. SonoVue® darf daher nicht außerhalb der zugelassenen Indikationen eingesetzt werden.

Die vollständigen Daten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unseren Professional Services: Services.ProfessionalEurope@bracco.com.



CHECKLISTE FÜR KORREKTES MELDEN

Bei plötzlich einsetzenden schwerwiegenden Ereignissen mit möglichem immunologischen, allergischen oder pseudoallergischen Hintergrund machen Sie in Ihrer Meldung bitte Angaben zu folgenden Punkten:

Vorliegen von einem oder mehreren der folgenden Symptome und Anzeichen einer möglicherweise immunologisch, allergisch oder pseudoallergisch bedingten Reaktion

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Hypotonie | <input type="checkbox"/> Anfallsweise Gesichtsrötung |
| <input type="checkbox"/> Hypovolämischer Schock | <input type="checkbox"/> Diffuses makulopapulöses Exanthem |
| <input type="checkbox"/> Tachykardie | <input type="checkbox"/> Generalisiertes Erythem |
| <input type="checkbox"/> Bewusstseinsverlust | <input type="checkbox"/> Generalisierter Juckreiz |
| <input type="checkbox"/> Präsynkopale Symptome | <input type="checkbox"/> Urtikaria (Nesselsucht) |
| <input type="checkbox"/> Kurzatmigkeit / Atemnot | <input type="checkbox"/> Überwärmung der Haut |
| <input type="checkbox"/> Engegefühl in der Brust (insbesondere bei Asthmatikern) | <input type="checkbox"/> Niesen |
| <input type="checkbox"/> Gefühl einer Rachenverengung | <input type="checkbox"/> Tränende Augen, Schnupfensymptome |
| <input type="checkbox"/> Bronchospasmus, Giemen | <input type="checkbox"/> Akute gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) |
| <input type="checkbox"/> Angioödem, Kehlkopfödem | <input type="checkbox"/> Sonstige, bitte spezifizieren: _____ |

Gleichzeitig eingenommene Arzneimittel

- Beta-Rezeptorenblocker, bitte Arzneimittel und Dosierung sowie Datum und Uhrzeit der letzten Verabreichung angeben: _____
- ACE-Hemmer, bitte Arzneimittel und Dosierung sowie Datum und Uhrzeit der letzten Verabreichung angeben: _____
- Dobutamin oder andere im Rahmen der Stressechokardiographie eingesetzte Wirkstoffe, bitte Arzneimittel und Dosierung sowie Datum und Uhrzeit der letzten Verabreichung angeben: _____
- Gleichzeitig mit oder innerhalb der letzten 24 Stunden vor der Verabreichung von SonoVue® eingesetzte weitere Kontrastmittel, bitte spezifizieren: _____
- Sonstige, bitte spezifizieren: _____

Klinische Anamnese: Überempfindlichkeit

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Atopie-Anamnese <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Atopische Dermatitis in der Vorgeschichte<input type="checkbox"/> Allergische Rhinitis<input type="checkbox"/> Asthma im Kindesalter<input type="checkbox"/> Einschlägige Familienanamnese (Eltern, Geschwister und Kinder) | <input type="checkbox"/> Frühere Exposition gegenüber anderen intravaskulären Kontrastmitteln; bitte folgende Angaben machen:

<input type="checkbox"/> Kontrastmittel: _____
<input type="checkbox"/> Datum: _____
<input type="checkbox"/> Uhrzeit: _____
<input type="checkbox"/> Falls dabei behandlungsbedürftige unerwünschte Ereignisse eingetreten sind, bitte beschreiben:
_____ |
| <input type="checkbox"/> Urtikaria-Anamnese <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Spontane Episoden von Nesselsucht (Urtikaria), mit oder ohne Angioödem und ohne bekannte Allergenexposition;

<input type="checkbox"/> Akute Urtikaria innerhalb von zwei Stunden nach einer Mahlzeit, mit Verdacht auf Verursachung durch ein bestimmtes Lebensmittel; bitte spezifizieren:

<input type="checkbox"/> Sonstige, bitte spezifizieren: _____ | <input type="checkbox"/> Allergie-Anamnese: Akute allergische Reaktionen in der Vorgeschichte, die einer sofortigen medizinischen Intervention bedurften, nach:
<input type="checkbox"/> Insektenstichen
<input type="checkbox"/> Lebensmittel; bitte spezifizieren: _____
<input type="checkbox"/> Arzneimittel/Behandlungen; bitte spezifizieren: _____ |
| <input type="checkbox"/> Anamnese in Bezug auf allergische oder idiosynkratische Arzneimittelreaktionen. Für jede Reaktion bitte folgende Angaben machen: _____
<input type="checkbox"/> Name des Arzneimittels: _____
<input type="checkbox"/> Seit der letzten Reaktion verstrichener Zeitraum: _____
<input type="checkbox"/> Art dieser letzten Reaktion: _____
<input type="checkbox"/> Zeit vom Beginn der Arzneimittelverabreichung bis zum Einsetzen der Symptome: _____
<input type="checkbox"/> Falls eine Behandlung erforderlich war, welche:
_____ | <input type="checkbox"/> Persönliche und Familienanamnese in Bezug auf Autoimmunstörungen:
<input type="checkbox"/> Hypothyreoidismus;
<input type="checkbox"/> Lupus erythematodes (LE)
<input type="checkbox"/> Rheumatoide Arthritis
<input type="checkbox"/> Typ-I-Diabetes
<input type="checkbox"/> Vaskulitiden aller Formen
<input type="checkbox"/> Sonstige, bitte spezifizieren: _____ |

Klinische Anamnese: Kardiologische Anamnese und Komorbiditäten

- Sich entwickelnder oder fortbestehendem Myokardinfarkt*
- Typische Angina im Ruhezustand innerhalb der vorangegangenen 7 Tage*
- Signifikante Verschlechterung kardialer Symptome innerhalb der vorangegangenen 7 Tage, bitte spezifizieren: _____*
- Kürzlich durchgeführte Koronararterienintervention, bitte spezifizieren: _____*
- Unlängst eingetretene Verschlechterung der EKG-, Labor- oder klinischen Befunde, bitte spezifizieren: _____*
- Akutes Herzversagen*
- Herzinsuffizienz der Klasse III/IV*
- Schwere Rhythmusstörungen, bitte spezifizieren: _____*

Ultraschalluntersuchungen:

- Untersuchung während (oder in Folge derer) das Ereignis aufgetreten ist:**
 - Nicht-kardiologische Ultraschalluntersuchung*
 - Bitte spezifizieren Sie die Untersuchung und Indikation: _____*
 - Befund: _____*

- Kardiologische Ultraschalluntersuchung*
 - Bitte spezifizieren Sie die Untersuchung und Indikation: _____*
 - Eingesetzte pharmakologischer Stressmedikation: _____*
 - Befund: _____*

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Heilberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: <http://www.bfarm.de> zu melden.