

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר Sonovue

תאריך ההודעה: 08/07/2025

בעל הרישום **דקסל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

153-03-34004-00	מספר רישום
סונוביו	שם התכשיר בעברית
Sonovue	שם התכשיר באנגלית
powder and solvent for dispersion for injection	צורת מינון
I.V	דרך מתן
Sulphur hexafluoride	מרכיב פעיל
8 mcl/ml	חוזק
This medicinal product is for diagnostic use only. SonoVue is for use with ultrasound imaging to enhance the echogenicity of the blood, which results in an improved signal to noise ratio. SonoVue should only be used in patients where study without contrast enhancement is inconclusive. Echocardiography: SonoVue is a transpulmonary echocardiographic contrast agent for use in patients with suspected or established cardiovascular disease to provide opacification of cardiac chambers and enhance left ventricular endocardial border delineation. Doppler of macrovasculature: SonoVue increases the accuracy in detection or exclusion of abnormalities in cerebral arteries and extracranial carotid or peripheral arteries by improving the Doppler signal to noise ratio. SonoVue increases the quality of the Doppler flow image and the duration of clinically useful signal enhancement in portal vein assessment. Doppler of microvasculature: SonoVue improves display of the vascularity of liver and breast lesions during Doppler sonography, leading to more specific lesion characterisation.	התוויה
08/07/2025	תאריך תחילת הפסקת השיווק
07/11/2025	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX" במקום "XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון)
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 VIAL	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
NA	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר