

PUBLIÉ LE 28/10/2025

Sonovue et risque de réactions allergiques graves : rappel des précautions à prendre avec ce produit de contraste

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Sonovue (hexafluorure de soufre) est un produit de contraste utilisé pour obtenir des images plus visibles à l'échographie du cœur, des vaisseaux ou d'autres organes (foie, sein, rein…). L'ANSM continue à être régulièrement informée de la survenue de réactions allergiques pouvant être extrêmement graves avec ce produit. Nous rappelons donc aux professionnels de santé les précautions d'emploi, notamment pour les patients ayant des maladies cardiovasculaires ou traités par bêtabloquants.

L'utilisation de Sonovue peut, dans de rares cas (1 à 10 cas sur 10 000 patients exposés), provoquer des **réactions allergiques brutales, imprévisibles et pouvant être extrêmement graves**. Celles-ci peuvent survenir dès la première exposition au produit ou bien lors d'une exposition ultérieure. Elles se manifestent en général par des difficultés à respirer, un gonflement du visage ou de la gorge, des éruptions sur la peau, une sensation de malaise voire une perte de connaissance (choc anaphylactique).

Les **patients allergiques à Sonovue** ou à l'un de ses composants, notamment le macrogol (polyéthylène glycol, PEG), présentent un risque plus élevé de réactions allergiques graves.

Par ailleurs, les réactions allergiques peuvent être plus sévères chez les personnes présentant un**risque de complications cardiaques** (crise cardiaque récente, insuffisance cardiaque aiguë ou cardiopathie ischémique cliniquement instable) ou souffrant d'une **maladie pulmonaire**, notamment s'ils reçoivent Sonovue lors d'une épreuve d'effort avec échographie de stress.

Chez ces patients à risque, Sonovue ne doit être utilisé qu'après une évaluation prudente du rapport bénéfice/risque et une surveillance étroite des signes vitaux doit être réalisée durant et après l'administration.

Un équipement d'urgence contenant les médicaments et les dispositifs médicaux nécessaires à la réanimation, ainsi que du personnel spécialisé, doivent être immédiatement disponibles dès lors que Sonovue est administré.

Recommandations pour les patients qui vont recevoir SonoVue

- **Avant l'examen, informez votre médecin**
  - Si vous avez déjà eu une réaction allergique après l'administration de Sonovue (éruption cutanée, démangeaisons de la peau) ;
  - Si vous avez déjà eu des réactions allergiques à des produits contenant du polyéthylène glycol (PEG, par exemple lors d'un bilan allergologique) ;
  - Ou si vous êtes traité par des médicaments à base de bêtabloquants (traitements de l'hypertension artérielle, de l'angine de poitrine, de l'insuffisance cardiaque chronique, du glaucome notamment).
- **Si vous présentez un risque de complication cardiaque ou pulmonaire** et que vous recevez Sonovue pendant une épreuve d'effort (avec une échographie de stress), votre activité cardiaque et votre tension artérielle seront étroitement surveillées par l'équipe soignante.

Recommandations pour les médecins

- **Avant de prescrire un examen avec administration de SonoVue, assurez-vous** :
  - Que l'échographie classique (sans produit de contraste) ne permet pas de conclure et que l'administration de Sonovue est vraiment nécessaire ;
  - Que le patient ne présente pas d'hypersensibilité à la substance ou à l'un des excipients (notamment le macrogol ou PEG) ;
  - Que le patient n'est pas porteur d'un shunt cardiaque droite-gauche, ne présente pas une hypertension pulmonaire sévère, une hypertension non contrôlée ou un syndrome de détresse respiratoire ;
  - De ne pas utiliser Sonovue en association avec la dobutamine chez un patient cliniquement instable ;
  - De vérifier l'éventuelle prise de bêtabloquants par le patient.
- **Au cours de l'examen, surveillez étroitement le patient** pendant l'utilisation de Sonovue puis au moins 30 minutes après, plus particulièrement s'il présente une instabilité cardiovasculaire ou une maladie pulmonaire.
- **En cas de réaction d'hypersensibilité immédiate, soyez particulièrement prudent avec l'administration de l'adrénaline** chez un patient traité par des médicaments à base de bêtabloquants, car la réponse aux doses usuelles d'adrénaline peut être insuffisante ou entrainer des effets indésirables (hypertension, bradycardie...).

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/03/2020 - MIS À JOUR LE 21/10/2025

Produits de contraste et risques de réactions d'hypersensibilité immédiate : l'ANSM rappelle les précautions à prendre

RÉFÉRENTIELS
BONNES PRATIQUES