

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MYOVIEW

230 Mikrogramm,

Kit für ein radioaktives Arzneimittel, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung

Tetrofosmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist MYOVIEW und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MYOVIEW beachten?
3. Wie ist MYOVIEW anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MYOVIEW aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MYOVIEW und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Es hilft, Krankheiten festzustellen.

MYOVIEW ist ein nuklearmedizinisches Arzneimittel, das Ihnen vor einer Szintigraphie verabreicht wird. Mit Hilfe einer speziellen Kamera können dann bestimmte Körperteile abgebildet werden.

- Es enthält den Wirkstoff „Tetrofosmin“. Dieser wird vor der Anwendung mit einer radioaktiven Substanz, dem sogenannten „Technetium-99m“, markiert.
- Einmal injiziert, kann eine spezielle Kamera von außen diese Substanz in Ihrem Körper abbilden.
- Diese Bildaufnahme hilft Ihrem Nuklearmediziner festzustellen, wie gut Ihr Herz arbeitet oder welchen Schaden es nach einem Herzanfall erlitten hat.
- Einigen Patientinnen wird dieses Medikament verabreicht, um Knoten in der Brust darzustellen.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen, welche Körperregionen bei Ihnen untersucht werden.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen

Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung des Radiopharmazeutikums ausgesetzt werden. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MYOVIEW beachten?

MYOVIEW darf nicht angewendet werden,

- wenn sie überempfindlich (allergisch) gegen MYOVIEW oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von MYOVIEW sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.

Verwenden Sie MYOVIEW nicht, wenn eine der obigen Möglichkeiten auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Nuklearmediziner.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, vor Anwendung von MYOVIEW, wenn

- dieses Arzneimittel einem Kind oder einem Jugendlichen gegeben werden soll.
- Ihre letzte Menstruation ausgeblieben ist. Dies könnte darauf hinweisen, dass sie schwanger sind und daher MYOVIEW nicht angewendet werden darf (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.
- Sie stillen.

Vor Anwendung von MYOVIEW sollten Sie folgendes beachten

Trinken Sie ausreichend vor der Anwendung, um in den ersten Stunden nach der Bildaufnahme so häufig wie möglich die Blase zu entleeren.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden bei Patienten unter 18 Jahren nicht nachgewiesen.

Anwendung von MYOVIEW zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Wirksamkeit von MYOVIEW beeinträchtigen können.

Wenn bei Ihnen eine Untersuchung des Herzens durchgeführt werden soll, teilen Sie bitte Ihrem Nuklearmediziner mit, ob Sie eines der unten aufgeführten Medikamente einnehmen, da diese Medikamente die Ergebnisse der Untersuchung beeinflussen können:

- Betablocker, wie Atenolol, Bisoprolol oder Propranolol
- Calcium-Antagonisten, wie Nifedipin, Diltiazem oder Felodipin
- Nitrate, wie Glyceroltrinitrat, Isosorbidmononitrat oder Isosorbiddinitrat
- Jegliche Medikamente, die Sie zur Behandlung Ihres Blutdruckes oder Ihrer Herzerkrankung einnehmen.

Falls Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte vor der Behandlung mit MYOVIEW an Ihren Nuklearmediziner.

Anwendung von MYOVIEW zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn bei Ihnen

- eine Aufnahme des **Herzens** durchgeführt werden soll, könnten Sie aufgefordert werden am Abend zuvor nichts mehr zu essen. Oder man könnte Sie auffordern am Morgen der Untersuchung nur ein leichtes Frühstück einzunehmen.
- eine Aufnahme der **Brust** durchgeführt werden soll, können Sie normal essen und trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

MYOVIEW darf im Falle einer Schwangerschaft, oder wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, nicht angewendet werden. Dies ist wichtig, da MYOVIEW Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben könnte.

Wenn Sie MYOVIEW erhalten, dürfen Sie nicht stillen, da eine geringe Menge Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Wenn Sie gerade stillen, kann Ihr Nuklearmediziner die Untersuchung verschieben, bis Sie Ihr Kind abgestillt haben. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden, so kann Ihr Nuklearmediziner Sie auffordern:

- für 12 Stunden oder länger das Stillen zu unterbrechen, und
- Ihr Kind mit Flaschennahrung zu füttern, und
- die Muttermilch abzupumpen und zu verwerfen.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn Sie Ihr Kind wieder stillen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass MYOVIEW Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinflusst. Fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, ob Sie nach Anwendung von MYOVIEW Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Wichtige Informationen über MYOVIEW

MYOVIEW enthält pro Durchstechflasche 0,65 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wird MYOVIEW bei Ihnen angewendet, so werden Sie radioaktiver Strahlung ausgesetzt.

- Ihr Nuklearmediziner wird immer die möglichen Risiken gegenüber dem Nutzen abwägen, bevor Sie MYOVIEW bekommen.

Fragen Sie Ihren Nuklearmediziner falls Sie hierzu Fragen haben.

3. Wie ist MYOVIEW anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. MYOVIEW wird Ihnen nur von Ihrem Arzt oder dem Fachpersonal verabreicht.

- MYOVIEW erhalten Sie nur im Krankenhaus oder in der Praxis eines Facharztes.

- Sie werden dort umfassend über die sichere Anwendung informiert.

Die Dosis hängt von der Art der Untersuchung ab. Ihr Nuklearmediziner entscheidet, welche Dosis für Ihre Untersuchung am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten.

Anwendung von MYOVIEW und Durchführung der Untersuchung

Für eine Untersuchung des **Herzens** wird üblicherweise

- eine Injektion in Ruhe und
- eine zweite Injektion (frühestens eine Stunde später) nach körperlicher Belastung, wenn das Herz stärker arbeitet, durchgeführt.

Die Reihenfolge der Injektionen kann bei Ihnen auch umgekehrt sein. In einigen Fällen kann Ihr Nuklearmediziner auch entscheiden, die beiden Injektionen an verschiedenen Tage zu verabreichen. Manche Patienten benötigen auch nur eine einzige Injektion.

Für eine Untersuchung der **Brust** wird üblicherweise eine einzige Injektion benötigt.

Wenn Sie eine größere Menge MYOVIEW erhalten haben als Sie sollten

MYOVIEW wird nur im Krankenhaus oder in der nuklearmedizinischen Praxis von speziell ausgebildeten und qualifiziertem Personal gegeben. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel gegeben wird. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, werden Sie die notwendigen Gegenmaßnahmen erhalten. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner.

Dauer der Untersuchung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach Anwendung von MYOVIEW sollten Sie folgendes beachten:

- Entleeren Sie häufig Ihre Blase, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn Sie nach der Anwendung des Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MYOVIEW Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen bei der Anwendung von MYOVIEW treten sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) auf.

Mit Anwendung dieses Radiopharmazeutikum werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebs oder Erbgutveränderungen einhergeht.

Mögliche Nebenwirkungen:

Allergische Reaktionen

Falls Sie nach Anwendung von MYOVIEW eine allergische Reaktion bemerken, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Nuklearmediziner oder dem Fachpersonal mit. Anzeichen könnten sein:

- Hautreaktion, Juckreiz oder Hautrötung
- Anschwellen des Gesichts
- Atemnot

In schwerwiegenderen Fällen könnten auftreten:

- Schwindel, Benommenheit oder Bewusstlosigkeit

Andere Nebenwirkungen können sein:

- Gefühl der körperlichen Wärme
- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- metallischer Geschmack im Mund
- Störungen des Geruchssinns
- leichtes Brennen im Mund
- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (zu erkennen in Blutuntersuchungen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MYOVIEW aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material.

Das Krankenhauspersonal stellt sicher, dass das Arzneimittel richtig gelagert und entsorgt wird, so wie nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum angewendet wird.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Verwenden Sie MYOVIEW nicht nach dem auf dem Etikett nach *Verw. bis:* angegebenen Verfalldatum.
- Lagern Sie das Arzneimittel im Kühlschrank bei 2 - 8 °C. In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen.
- Chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Injektionslösung sind für die Dauer von 12 Stunden bei 2 °C – 25 °C belegt. Lagern Sie das rekonstituierte Arzneimittel unter 25 °C. Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Was MYOVIEW enthält

- Der Wirkstoff ist Tetrofosmin. Jede Durchstechflasche enthält 230 Mikrogramm Tetrofosmin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Sulfosalicylsäure, Natrium-D-Gluconat und Natriumhydrogencarbonat.

Wie MYOVIEW aussieht und Inhalt der Packung

MYOVIEW ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel. Es besteht aus einem Lyophilisat (Pulver) in einer Durchstechflasche aus Klarglas zur Herstellung einer Injektionslösung. Es gibt Packungsgrößen mit 2 oder 5 Durchstechflaschen. Es werden möglicherweise nicht alle in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig

Hersteller

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norwegen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

MYOVIEW ist eine Marke von GE Healthcare.

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company