

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Myoview 230 microgram kit voor radiofarmaceutisch preparaat

Tetrofosmine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundig arts of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundig arts of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Myoview en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Myoview toegediend krijgt
3. Hoe wordt Myoview toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Myoview bewaard
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Myoview en waarvoor wordt het gebruikt

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt alleen gebruikt om ziekten op te sporen.

Myoview is een 'radiofarmaceutisch' medicijn. Het wordt toegediend voor aanvang van een scan. Door middel van een speciale camera kan hiermee in een deel van uw lichaam worden gekeken.

- Het bevat een actief bestanddeel, 'tetrofosmine' genaamd. Dit wordt voor gebruik vermengd met een radioactief bestanddeel, 'technetium 99m' genaamd.
- Zodra het is geïnjecteerd kan het van buitenaf in uw lichaam worden gevolgd met behulp van een speciale camera in de scan.
- Uw nucleair geneeskundige arts kan met de scan zien of uw hart goed werkt, of dat er mogelijk schade aan het hart bestaat na een hartaanval.
- Andere mensen krijgen voor de scan dit medicijn om te zien of er knobbeltjes in de borst zitten.

Uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige zal uitleggen welk deel van uw lichaam gescand wordt.

Het gebruik van Myoview gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige arts hebben overwogen dat het klinische voordeel van deze procedure met radioactief geneesmiddel voor u opweegt tegen het risico als gevolg van straling.

2. Wat u moet weten voordat u Myoview toegediend krijgt

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?:

- U bent allergisch voor Myoview of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel
Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.

Gebruik dit middel niet als een van bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als de persoon die dit medicijn krijgt een kind of adolescent is,
- als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft,
- als u zwanger
of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn,
- als u borstvoeding geeft,

Voor toediening van dit middel

- Zal men u vragen om veel water te drinken voor aanvang van het onderzoek en vaak te plassen gedurende de eerste uren na de scan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige indien u onder 18 jaar oud bent.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u een hartscan ondergaat, vertel uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige dan of u een van onderstaande soorten medicijnen gebruikt. Deze kunnen de resultaten van uw scan beïnvloeden:

- Bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers), zoals atenolol, bisoprolol of propanolol.
- Calciumkanaalblokkers, zoals nifedipine, diltiazem of felodipine.
- Nitraten, zoals glyceryltrinitraat, isosorbidedimonitraat of isosorbidedinitraat.
- Alle medicijnen voor uw bloeddruk, uw hart of hartfalen.

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande op u van toepassing is, bespreek dit dan met uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige voor de toediening van Myoview.

Myoview en voedsel en drank

Voor:

- Een **hartscan** - wordt u mogelijk gevraagd vanaf de avond ervoor niet meer te eten. Of u wordt gevraagd om alleen een licht ontbijt te nemen op de ochtend van de scan.
- Een **borstscan** - u kunt normaal eten en drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag geen Myoview toegediend krijgen als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Het kan namelijk invloed hebben op de baby.

U dient uw nucleair geneeskundige arts vóór toediening van Myoview te informeren als er een mogelijkheid is dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

Wanneer u twijfelt is het belangrijk dat u uw nucleair geneeskundige arts, die de leiding heeft over de procedure, raadpleegt.

Geef geen borstvoeding als u Myoview toegediend heeft gekregen. Dit is omdat kleine hoeveelheden radioactiviteit in de moedermelk uitgescheiden kunnen worden.

Als u borstvoeding geeft, kan uw nucleair geneeskundige arts wachten totdat u geen borstvoeding meer geeft voordat hij Myoview gebruikt. Als het niet mogelijk is om te wachten kan de nucleair geneeskundige arts u vragen:

- voorafgaand aan de behandeling melk af te kolven en te bewaren.
- te stoppen met borstvoeding gedurende 12 uur of langer, en
- de baby de vooraf gekolfde melk of flesvoeding te geven, en
- gedurende 12 uur de moedermelk af te kolven en weg te gooien.

Vraag uw nucleair geneeskunde arts wanneer u weer kunt beginnen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Myoview de rijvaardigheid of het gebruik van machines zal beïnvloeden. Vraag aan uw nucleair geneeskundige arts of u kunt autorijden of machines kunt gebruiken nadat u Myoview toegediend heeft gekregen.

Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden

Myoview bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 15-29 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per gereconstitueerde injectieflacon. Dit komt overeen met 0,7 - 1,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium via de voeding voor een volwassene.

Wanneer Myoview gebruikt wordt, wordt u blootgesteld aan 'radioactiviteit'.

- Uw nucleair geneeskundige arts zal altijd de mogelijke risico's en voordelen tegen elkaar afwegen voordat u het geneesmiddel krijgt.

Vraag uw nucleair geneeskundige arts om uitleg als u vragen heeft.

3. Hoe wordt Myoview toegediend

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, de behandeling en verwijdering van radiofarmaceutische producten. Dit middel zal alleen gebruikt worden in speciale gecontroleerde ruimtes. Dit middel wordt alleen gebruikt en toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen speciale zorg dragen voor het veilig gebruik en u op de hoogte houden van hun handelingen.

De verantwoordelijke nucleair geneeskundige zal beslissen over de hoeveelheid Myoview die in uw geval gebruikt zal worden. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om het gewenste effect te krijgen..

Voor een hartscan:

- Een enkele injectie in een ader (intraveneus) nadat u gerust heeft.
- Een tweede enkele injectie in een ader (na ten minste 1 uur), wanneer uw hart harder dan normaal werkt. Zoals tijdens of net na inspanning.

De volgorde van de twee injecties kan voor sommige mensen andersom zijn. Andere mensen hebben slechts 1 injectie nodig. In sommige gevallen kan uw arts besluiten dat het beter is de twee injecties op verschillende dagen te geven.

Voor een borstscan:

- Een enkele injectie in een ader (intraveneus).

Duur van de behandeling

Uw nucleair geneeskundige arts zal u informeren over de gebruikelijke duur van de behandeling.

Na toediening van dit middel

- zal men u vragen de eerste uren frequent te urineren waardoor de straling in de blaas wordt verminderd.

De nucleair geneeskundige arts zal u informeren wanneer u na toediening van dit geneesmiddel speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige arts als u vragen heeft

Als u meer Myoview heeft gekregen dan u zou mogen

Een overdosis is onwaarschijnlijk. U krijgt een enkelvoudige dosering Myoview toegediend die nauwkeurig is gecontroleerd door de nucleair geneeskundige arts die toezicht houdt op de procedure. Indien u vermoedt dat u te veel van dit middel toegediend hebt gekregen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige. Echter, in geval van een overdosis, zult u de passende behandeling krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Ze komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen).

Dit radiofarmaceutische product levert lage hoeveelheden ioniserende straling die verband houden met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Allergische reacties

Als u een allergische reactie heeft gedurende de scan \pm in het ziekenhuis of de kliniek meld dit dan direct aan de nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige. De verschijnselen kunnen zijn:

- huiduitslag of jeuk of opvliegers
- zwelling van het gezicht
- moeite met ademen.

In meer ernstige gevallen kunnen de reacties zijn:

- flauwvallen (bewusteloos raken), duizeligheid of licht in het hoofd.

Als een van de bijwerkingen optreedt nadat u het ziekenhuis of de kliniek hebt verlaten, ga dan direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Andere bijwerkingen zijn

- Een onaangenaam warm gevoel beginnend op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- Hoofdpijn
- Misselijkheid of overgeven
- Veranderingen in de smaak, zoals een metaalsmaak
- Veranderingen in de reuk
- Een warm gevoel in de mond
- Stijging van het aantal witte bloedcellen (wanneer u bepaald bloedonderzoek laat verrichten).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor vermoedelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt ook rechtstreeks bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u Myoview

U hoeft dit middel niet te bewaren. Dit middel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe geschikte ruimten. De opslag van radiofarmaca zal in overeenstemming zijn met de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

De volgende gegevens zijn uitsluitend bestemd voor artsen of medisch specialist.

- Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen
- Gebruik Myoview niet meer na de vervaldatum die na EXP.op het etiket vermeld staat
- Bewaar het product in de koelkast bij 2 - 8 °C.
- Bewaar het product in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.
- Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van de gereconstitueerde oplossing voor injectie is aangetoond gedurende 12 uur bij 2 - 25 °C.
- Bewaar het gereconstitueerde product beneden 25 ° C. Niet in de vriezer bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is tetrofosmine. Elke flacon met Myoview bevat 230 microgram tetrofosmine.
- De andere stoffen in de middel zijn tinchloridedihydraat, dinatriumsulfosalicylaat, natrium-D-gluconaat en natriumwaterstofcarbonaat.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Myoview is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat en wordt geleverd als een enkele kleurloze glazen injectieflacon met een poeder voor een oplossing voor injectie. Er zijn verpakkingen van 2 of 5 injectieflacons verkrijgbaar. Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Nederland

Fabrikant

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noorwegen

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG nummer 16323

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd maart 2021

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De volledige SmPC van Myoview wordt verstrekt als apart document in de productverpakking, met als doel de beroepsbeoefenaars te voorzien van overige aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en gebruik van dit radiofarmaceuticum.