

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

MYOVIEW 230 microgramas Kit para preparações radiofarmacêuticas
Tetrofosmina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que supervisionará o exame.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear que supervisionou o exame. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Myoview e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Myoview
3. Como utilizar Myoview
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Myoview
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Myoview e para que é utilizado

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. É somente utilizado para ajudar a identificar doenças.

O Myoview é um medicamento do grupo dos radiofármacos. É administrado antes de se proceder ao exame e permite que uma câmara especial visualize o interior de uma região do seu corpo.

- Contém uma substância ativa chamada tetrofosmina. Esta é misturada com um componente radioativo, chamado “tecnécio 99m”, antes de ser utilizada.
- Assim que é injetado pode ser observado do exterior do seu corpo através de uma câmara especial que está instalada no aparelho de exame.
- O exame pode ajudar o seu médico de medicina nuclear a visualizar o funcionamento do seu coração ou as lesões no coração após um ataque cardíaco.
- Este medicamento é administrado a outras pessoas antes de um exame para observar nódulos nos seios.

O seu médico de medicina nuclear explicar-lhe-ão qual a região do seu corpo que irá ser examinada.

A utilização do Myoview envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico deste procedimento com radiofármaco é maior que o risco da exposição a pequenas quantidades de radiação. Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Myoview

Não utilize Myoview:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está grávida ou pensa que pode estar grávida.

Não utilize Myoview no caso de qualquer uma das situações acima mencionadas. Se tiver dúvidas fale com o seu médico de medicina nuclear.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de utilizar Myoview:

- Se a pessoa a quem vai ser administrado este medicamento é uma criança ou um adolescente
- Se não teve a última menstruação. Poderá indicar que está grávida e portanto impossibilitada de lhe ser administrado Myoview (ver secção de gravidez e aleitamento)
- Se está a fazer uma dieta de baixo teor em sódio.
- Se estiver a amamentar

Antes da administração de Myoview deve:

- Beber muita água antes do início do exame de forma a urinar tantas vezes quantas as possíveis durante as primeiras horas após o exame.

Crianças e adolescentes

A eficácia e segurança em doentes abaixo dos 18 anos de idade não foi estabelecida.

Outros medicamentos e Myoview

Informe o seu médico de medicina nuclear que supervisionará o exame se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Estes incluem medicamentos à base de plantas. Esta informação é necessária porque alguns medicamentos podem afetar o modo como Myoview atua.

Se estiver a ser submetido a um exame cardíaco, informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar qualquer um dos seguintes tipos de medicamentos, porque podem afetar os resultados do seu exame:

- Bloqueadores beta, como o atenolol, bisoprolol ou propranolol.
- Bloqueadores dos canais do cálcio, como a nifedipina, diltiazem ou felodipina.
- Nitratos, como o trinitrato de glicerilo, mononitrato de isossorbido ou dinitrato de isossorbido.
- Todos os medicamentos para a tensão arterial, coração ou insuficiência cardíaca.

Se não tiver a certeza se está a tomar qualquer um dos acima mencionados, fale com o seu médico de medicina nuclear antes de lhe ser administrado Myoview.

Myoview com alimentos e bebidas

Se vai ser submetido a:

- um exame cardíaco - podem dizer-lhe para não comer na noite anterior ao exame ou dizer-lhe que coma um pequeno-almoço leve na manhã do exame.
- um exame ao seio - pode comer e beber líquidos normalmente.

Gravidez e aleitamento

Não deve utilizar Myoview se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida, porque este medicamento pode afetar o bebé.

Não amamente se lhe for administrado Myoview, porque pequenas quantidades de radioatividade podem passar para o leite da mãe. Se estiver a amamentar, o seu médico de medicina nuclear pode esperar até ter parado de amamentar antes de utilizar Myoview. Se não for possível esperar, o seu médico de medicina nuclear pode pedir-lhe para:

- parar de amamentar durante 12 horas ou mais,
- utilizar leite artificial para o seu filho e
- extrair o seu próprio leite e deitá-lo fora.

O seu médico de medicina nuclear informá-la-á de quando pode começar novamente a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado improvável que Myoview afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear se pode conduzir ou utilizar máquinas depois de lhe ter sido administrado Myoview.

Myoview contém sódio

Este medicamento contém 15 - 29 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha) por frasco reconstituído. Isto é equivalente a 0.7 - 1.4% da dose máxima diária recomendada de sódio para um adulto.

Quando Myoview é utilizado, o doente é exposto a radioatividade.

O seu médico de medicina nuclear considerará sempre os possíveis riscos e benefícios antes de lhe administrar o medicamento.

Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer dúvidas.

3. Como utilizar Myoview

Existem leis que regulamentam a utilização, manipulação e eliminação dos produtos radiofarmacêuticos.

MYOVIEW ser-lhe-á administrado por uma pessoa com a formação e qualificações específicas.

- Myoview será sempre utilizado num hospital ou numa clínica.
- Dir-lhe-ão tudo o que tiver de saber para a sua utilização segura.

A dose que lhe será administrada depende do tipo de exame a que vai ser submetido. O seu médico de medicina nuclear decidirá qual a dose que é melhor para si.

O médico escolherá a dose mais pequena necessária para obter a informação desejada.

Administração de Myoview e condução do exame

Num exame cardíaco a dose normal é:

- Uma injeção após ter repousado.
- Uma segunda injeção (decorrida pelo menos uma hora), quando o seu coração está a funcionar mais rápido que o normal, como durante ou logo após exercício físico.

A ordem das injeções pode ser invertida em algumas pessoas. Outras pessoas apenas necessitam de uma injeção. Em alguns casos, o seu médico de medicina nuclear pode decidir que é melhor administrar-lhe as duas injeções em dias separados.

Num exame ao seio a dose habitual é:

- Apenas uma injeção.

Se lhe for administrado mais Myoview do que deveria:

Myoview é exclusivamente administrado em hospitais ou clínicas e por pessoal qualificado e treinado. É portanto pouco provável que lhe seja administrada uma sobredosagem. No entanto, em caso de sobredosagem, ser-lhe-á administrado um tratamento adequado. Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer dúvidas.

Duração do exame

O seu médico de medicina nuclear dar-lhe-á informação sobre a duração do exame.

Após a administração de Myoview deve:

- Urinar frequentemente de forma a eliminar o produto do seu corpo.

O médico de medicina nuclear informa-lo-á se necessitar de tomar qualquer precaução após a administração deste medicamento. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver quaisquer perguntas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Myoview pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. São muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas).

Este radiofármaco distribuirá pequenas quantidades de radiação ionizante com o menor risco possível de cancro e anormalidades hereditárias.

Reações alérgicas

Se tiver uma reação alérgica quando está no hospital ou clínica a ser submetido ao exame, informe imediatamente o médico de medicina nuclear ou enfermeiro. Os sinais podem incluir:

- Exantema cutâneo, prurido ou rubores
- Inchaço da face
- Dificuldade em respirar.

Em casos mais graves, as reações podem incluir:

- Desmaio (perda de consciência), sensação de tonturas ou de vista turva.

Se qualquer um dos efeitos secundários acima mencionados se manifestar depois de ter alta do hospital ou clínica, dirija-se imediatamente aos serviços de urgência do hospital mais próximo.

Outros efeitos secundários incluem

- Uma sensação desconfortável de calor que começa no local onde a injeção está a ser administrada

- Dores de cabeça
- Vontade de vomitar (náuseas) ou vômitos
- Alterações do paladar, como um sabor metálico
- Alterações do cheiro
- Uma sensação de calor na boca
- Aumento do número de glóbulos brancos (observado quando faz alguns tipos de análises de sangue).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Myoview

O doente não será responsável pela conservação deste medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade de um especialista nos locais adequados. O armazenamento de radiofármacos será feito de acordo com as regulamentações nacionais para materiais radioativos.

O pessoal do hospital assegurar-se-á que o produto é conservado e eliminado corretamente e não será utilizado após a data de validade indicada no rótulo.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após "VAL".
- Conserve o produto no frigorífico entre 2 e 8°C.
- Conserve na embalagem original para proteger da luz.
- A estabilidade química e física da solução reconstituída para injeção foi demonstrada para 12 horas a 2°C-25°C . Conserve o produto reconstituído abaixo de 25°C. Não congele.

A rotulagem do medicamento inclui as condições corretas de conservação e o prazo de validade do lote. O pessoal do hospital assegurará que o medicamento é conservado e eliminado corretamente, incluindo a conservação à temperatura correta (2 a 8°C).

Assegurar-se-ão que o produto será eliminado corretamente e que não é utilizado após a expiração do prazo de validade impresso no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Qual a composição de Myoview

- A substância ativa é a tetrofosmina. Cada frasco de Myoview contém 230 mg de tetrofosmina.
- Os outros componentes são cloreto estanoso di-hidratado, sulfossalicilato dissódico, D-gluconato de sódio e bicarbonato de sódio.

Qual o aspeto de Myoview e conteúdo da embalagem

O Myoview é um Kit para preparações radiofarmacêuticas, é fornecido num frasco para injectáveis de vidro incolor que contém um pó liofilizado para solução injetável. Estão disponíveis embalagens de 2 e 5 frascos, contudo nem todas as apresentações poderão ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GE Healthcare AS
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Noruega

Fabricante:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noruega

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Autorizações de Introdução no Mercado
2286086, 2286185

Myoview é uma marca registada da GE Healthcare

GE e Monogram GE são marcas registadas da General Electric Company.

APROVADO EM
11-03-2021
INFARMED