

Příbalová informace: informace pro uživatele

Myoview 230 mikrogramů kit pro radiofarmakum

Tetrofosmin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Myoview a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Myoview používat
3. Jak se Myoview používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Myoview uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Myoview a k čemu se používá

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se pouze k rozpoznání onemocnění.

Myoview se podává před zobrazováním a napomáhá pomocí speciální kamery zobrazit část uvnitř Vašeho těla.

- Myoview obsahuje účinnou látku nazvanou „tetrofosmin“. Ta je před použitím smíchána s radioaktivní složkou nazvanou „technecium-^(99m)Tc“.
- Po injekci může být zobrazen speciální kamerou z vnější strany Vašeho těla.
- Zobrazení může Vašemu lékaři nukleární medicíny pomoci zjistit, jak dobře pracuje Vaše srdce, nebo rozpoznat jeho poškození po infarktu.
- Některým lidem se tento přípravek podává pro zobrazení bulek v prsu.

Váš lékař nukleární medicíny Vám vysvětlí, která část Vašeho těla bude zobrazována.

Při použití přípravku Myoview budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos této procedury využívající radiofarmakum vyváží riziko expozice tomuto malému množství záření. Pokud máte jakékoli dotazy související s vyšetřením, obraťte se na Vašeho lékaře nukleární medicíny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Myoview používat

Nepoužívejte Myoview:

- jestliže jste alergický(á) na tetrofosmin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, sdělte to před podáním přípravku Myoview Vašemu lékaři nukleární medicíny.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Myoview se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny v případě, že:

- osoba, které bude podán tento přípravek, je dítě nebo dospívající,
- Vám vynechala poslední menstruace. Může to ukazovat na těhotenství, díky čemuž Vám nebude moci být přípravek Myoview podán (viz bod Těhotenství a kojení).
- kojíte.

Před podáním přípravku Myoview byste měl(a):

- pít hodně vody před začátkem vyšetření, aby bylo zajištěno co možná nejčastější vyprazdňování v prvních hodinách po vyšetření.

Děti a dospívající

Účinnost a bezpečnost u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Myoview

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože některá léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku Myoview.

V případě zobrazování srdce informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že užíváte některé z níže uvedených léků, které by mohly ovlivnit výsledek Vašeho zobrazení:

- beta-blokátory, jako atenolol, bisoprolol nebo propranolol,
- blokátory kalciových kanálů, jako nifedipin, diltiazem nebo felodipin,
- nitráty, jako nitroglycerin, isosorbid mononitrát nebo isosorbid dinitrát,
- jakákoli léčiva na srdeční tlak, srdce, nebo srdeční selhání.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se o tom před použitím přípravku Myoview se svým lékařem nukleární medicíny.

Přípravek Myoview s jídlem a pitím

V případě, že máte podstoupit zobrazení:

- **srdce**, můžete být požádán(a), abyste v noci před zobrazením nejedl(a), nebo ráno před zobrazením snědl(a) pouze lehkou snídani,
- **prsu**, můžete přijímat jídlo a pít tekutiny jako obvykle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Před podáním přípravku Myoview informujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud můžete být těhotná, vynechala Vám perioda, nebo pokud kojíte.

Pokud si nejste jistá, je důležité se poradit se svým lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Pokud jste těhotná

Lékař nukleární medicíny Vám tento přípravek podá během těhotenství pouze v případě, že očekávaný prospěch převáží rizika.

Pokud kojíte

Po dobu 3–6 hodin po podání přípravku Myoview se může malé množství „radioaktivity“ vylučovat do mateřského mléka, proto byste po tuto dobu neměla své dítě kojit.

Domluvte se s lékařem nukleární medicíny, abyste mohla nakojit své dítě těsně před podáním přípravku Myoview. Následně 3–6 hodin nekojte, pokud si před vyšetřením odstříkáte mléko, můžete je po tu dobu dítěti podávat. Po uplynutí 3–6 hodin odstříkejte všechno mléko a zlikvidujte je. Následně už můžete své dítě opět kojit bez omezení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Myoview nepříznivě ovlivnil Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, zda můžete po podání přípravku Myoview řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Myoview obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

3. Jak se Myoview používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Myoview se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

Dávka

Lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh vyšetření rozhodne o množství přípravku Myoview, které bude ve Vašem případě použito. Bude se jednat o nejmenší nezbytné množství k získání potřebné informace.

Doporučené množství přípravku pro zobrazení srdce je:

- 800–1 200 MBq (MBq = megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Doporučené množství přípravku pro zobrazení prsu je:

- 500–750 MBq (MBq = megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Podání přípravku Myoview a průběh vyšetření

Při zobrazení srdce se přípravek podává:

- jedna injekce poté, kdy jste v klidu,

- druhá injekce (nejdříve za 1 hodinu), kdy Vaše srdce pracuje více než obvykle, jako např. v průběhu nebo bezprostředně po cvičení.

Pořadí těchto dvou injekcí může být u některých pacientů obrácené. Někteří pacienti obdrží pouze jednu injekci. V některých případech může Váš lékař nukleární medicíny rozhodnout, že nejlépe je podat dvě injekce v různých dnech.

Při zobrazení prsu se přípravek podává:

- jedna jednorázová injekce.

Délka trvání vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce trvání vyšetření.

Po podání přípravku Myoview budete požádán(a):

- pokusit se jít na toaletu tak často, jak je to jen možné, aby byl přípravek z Vašeho těla vyloučen.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda byste měli po obdržení tohoto léku dodržovat některá zvláštní opatření. Zeptejte se Vašeho lékaře nukleární medicíny, pokud máte nějaké pochybnosti.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Myoview, než mělo být

Přípravek Myoview je podáván v nemocnicích nebo na klinikách zvláště vyškolenou a kvalifikovanou osobou. Není pravděpodobné, že obdržíte příliš velkou dávku. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Jestliže máte při zobrazování v nemocnici nebo na klinice alergickou reakci, ihned to ohlaste lékaři nukleární medicíny. Příznaky a symptomy mohou zahrnovat:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zarudnutí.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kožní vyrážka.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- svědění, zarudnutí nebo kopřivka,
- otok obličeje, lokální otok,
- dýchací potíže, sípání, svíravý pocit v hrdle, kašel.

V závažnějších případech (závažná alergická reakce nebo závažná alergická reakce způsobující potíže s dýcháním nebo závrať (anafylaxe)) se příznaky mohou projevit:

- mdlobami (bezvědomím), pocitem závratí nebo závratěmi.

Pokud se některý z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne po Vašem odchodu z nemocnice nebo kliniky, měl(a) byste jít nebo být vzat(a) přímo na pohotovostní oddělení Vaší nejbližší nemocnice.

Další nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny chuti, např. kovová chuť,
- nepříjemný pocit tepla počínající v místě podání injekce,
- zvracení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- změny čichu,
- poruchy zraku,
- bolesti břicha, pocit na zvracení (nevolnost), pocit horka v ústech.

Není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- bolest hlavy, závrať,
- bušení srdce (palpitace), bolest na hrudi,
- horečka,
- zvýšení počtu bílých krvinek (pozorováno u některých typů krevních testů).

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s minimálním rizikem rakoviny a vrozených abnormalit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Myoview uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

Následující informace je určena pouze pro odborníky.

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“.
- Uchovávejte přípravek v chladničce při 2–8 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chemická a fyzikální provozní stabilita rekonstituovaného injekčního roztoku byla stanovena na 12 hodin při teplotě 25 °C. Značený přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
- Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6. Obsah balení a další informace

Co Myoview obsahuje

- Léčivou látkou je tetrofosmin. Jedna lahvička přípravku Myoview obsahuje 230 mikrogramů tetrofosminu.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát chloridu cínatého, dihydrát natrium-sulfosalicylátu, natrium-glukonát a hydrogenuhličitan sodný.

Jak Myoview vypadá a co obsahuje toto balení

Myoview se dodává jako souprava (kit) pro radiofarmakum. Kit obsahuje jednu lahvičku z bezbarvého skla. Jedna lahvička obsahuje 230 mikrogramů tetrofosminu ve formě bílého práškového lyofilizátu. Dostupné jsou balení 2 nebo 5 lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Kvítková 1575
760 01 Zlín
Česká republika
e-mail: mgp@mgp.cz
tel.: +420 577 212 140

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 6. 2023.