

Myoview – preparasjonssett til radioaktive legemidler

Vennligst konsulter fullstendig preparatomtale (SPC) før bruk.

VIRKESTOFF 230 mikrogram tetrofosmin pr. hetteglass, til rekonstituering med natriumpertechnetat (^{99m}Tc) injeksjonsvæske Ph. Eur., for framstilling av ^{99m}Tc -tetrofosmin injeksjonsvæske.

INDIKASJONER: Kun til diagnostisk bruk. Hjerteundersøkelser: Til bruk ved myokard perfusjon som supplement ved diagnostisering og lokalisering av myokardiskemi, og/eller infarkt. Hos pasienter som gjennomgår myokardial perfusjonsscintigrafi kan EKG synkronisert SPECT brukes for vurdering av venstre ventrikkelfunksjon (ejeksjonsfraksjon og veggbevegelighet). Brystundersøkelser: Som supplement til initial evaluering av mistenkte maligne brystlesjoner der andre tester ikke gir diagnostisk avklaring.

DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE For diagnostisering og lokalisering av myokardiskemi (med planar eller SPECT teknikker) og vurdering av venstre ventrikkelfunksjon med EKG synkronisert SPECT, gis to injeksjoner intravenøst, en ved maksimalt stressnivå og en ved hvile. Rekkefølgen av injeksjonene kan enten være først ved hvile og deretter ved stress eller omvendt. Anbefalt aktivitet for den første dosen er 250-400MBq etterfulgt av andre dose på 600-800MBq, gitt minst 1 time senere. Totalaktiviteten som administreres, enten prosedyren utføres over en eller to dager, skal begrenses til 1200MBq. Pasienter bør faste over natten, eventuelt bare innta et lett måltid om morgenen undersøkelsesdagen. Bruk hos barn og unge er ikke anbefalt. Se SPC for ytterligere informasjon om dosering og bildeopptak.

KONTRAINDIKASJONER Hypersensitivitet mot virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Graviditet.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER Mulighet for hypersensitivitets- eller anafylaktiske reaksjoner. Ved overfølsomhetsreaksjoner skal administrasjon av legemidlet seponeres omgående, og ved behov skal intravenøs behandling startes. Legemidler og utstyr til resuscitering (f.eks. endotrakealslange og respirator) skal være lett tilgjengelig. Eksponering for ioniserende stråling må forsvares utfra den forventede fordel for den enkelte pasient. Stråledosen som administreres må være lavest mulig for å oppnå det ønskede diagnostiske resultat. Hos pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon må det gjøres en nøye nytte-rikisikvurdering på grunn av økt eksponering for stråling. Pasientene bør være godt hydrerte før undersøkelsen og oppfordres til å urinere så hyppig som mulig i de første timene etterpå for å redusere strålingen. Brystlesjoner mindre enn 1 cm i diameter kan forbli uoppdaget. Effekten ved identifisering av lesjoner i aksillen er ikke dokumentert. Preparatet inneholder 3,6-3,7 mg/ml natrium. Dette må tas hensyn til hos pasienter på kontrollert natriumdiett. Se fullstendig SPC for spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering.

GRAVIDITET OG AMMING *Fertile kvinner:* Når det er nødvendig å administrere radiofarmaka til kvinner i fertil alder, skal informasjon om mulig graviditet innhentes. En kvinne med uteblitt menstruasjon skal antas å være gravid til det motsatte er bevist. Ved tvil skal alternative teknikker som ikke omfatter ioniserende stråling vurderes. **Graviditet:** Myoview er kontraindisert ved graviditet. Nukleærmedisinske undersøkelser av gravide kvinner medfører

også stråledoser til fosteret. Administrasjon av 250 MBq tetrofosmin (^{99m}Tc) ved belastning, etterfulgt av 750 MBq ved hvile fører til en absorbert dose i uterus på 8,1 mGy. Strålingsdoser over 0,5 mGy ansees som en potensiell risiko for fosteret. **Amming:** Før radiofarmaka gis til ammende mødre, skal det vurderes om undersøkelsen kan utsettes til ammeperioden er avsluttet og om det mest hensiktsmessige radioaktive legemidlet er valgt med tanke på sekresjon av radioaktivitet i morsmelk. Tetrofosmin (^{99m}Tc) utskilles i morsmelk i små mengder. Hvis administrasjon anses nødvendig, bør amming avbrytes i 3-6 timer og brystmelken pumpes ut og kasseres.

BIVIRKNINGER Bivirkninger etter administrasjon av tetrofosmin(^{99m}Tc) er svært sjeldne (mindre enn 1 på 10 000). Følgende er kjent for Myoview: Hypersensitivitets reaksjoner, inkludert anafylaktoide eller anafylaktiske reaksjoner og anafylaktisk eller anafylaktoid sjokk, hodepine, svimmelhet, metallsmak, forstyrrelse av luktesans, synsforstyrrelser, takykardi, brystmerter, flushing, hypotensjon, dyspnè, bronkospasmer, tilsnøring i halsen, hoste, oppkast, abdominal smerte, kvalme, brennende fornemmelse i munn, utslett, urtikaria, kløe, erytem, angioødem, varmekølelse, lokal hevelse, ansiktsødem, feber, økning i antallet hvite blodlegemer. Isolerte tilfeller av alvorlige reaksjoner er rapportert, inkludert anafylaktisk reaksjon (mindre enn 1 på 100 000) og alvorlig allergisk reaksjon (en rapport). Siden administrert mengde legemiddel er meget lavt, vil den største risikoen skyldes strålingen. Eksponering for ioniserende stråling er forbundet med induksjon av kreft og mulighet for utvikling av arvelige defekter.

PRIS 5 x 0,23 mg (i 10ml hetteglass): kr. 9987.10

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GE Healthcare AS, Postboks 4220 Nydalen, 0401 Oslo

RESEPTGRUPPE C.

MT-NUMMER 8036

Dato for revisjon av tekst Mars 2025, basert på SPC datert 03.08.2023