

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Myoview 0,23 mg por oldatos injekcióhoz

tetrofoszmin

Mielőtt beadják Önnek ezt a gyógyszert olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvoshoz.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről nukleáris medicina szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Myoview és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Myoview alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Myoview-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Myoview-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Myoview és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható. A betegségek azonosításának elősegítésére használják.

A Myoview egy radioaktív gyógyszer. Képalkotó (scan) vizsgálat elvégzése előtt adják be Önnek, és egy speciális kamera számára láthatóvá teszi testének egyes belső részeit.

Hatóanyagként tetrofoszmin-t tartalmaz. Ezt a felhasználás előtt egy technécium nevű anyaggal összekeverik.

A beinjekciózás után az anyag a testén kívülről is láthatóvá válik egy speciális kamera segítségével. A képalkotó vizsgálat segít a nukleáris medicina szakorvosnak, hogy megállapítsa, milyen jól működik az Ön szíve, továbbá segít azonosítani egy esetleges szívroham okozta károsodást. Néhány ember esetében azért alkalmazzák ezt a gyógyszert a képalkotó vizsgálat előtt, hogy az emlődaganatokat vizsgálják.

A nukleáris medicina szakorvosa el fogja magyarázni Önnek, hogy testének mely részét fogják megvizsgálni.

A Myoview alkalmazása során Önt kis mennyiségű radioaktív sugárzás éri. Kezelőorvosa és nukleáris medicina szakorvosa úgy ítélte meg, hogy a radioaktív gyógyszerrel végzett vizsgálat előnyei meghaladják a sugárzásból eredő kockázatot. Ha bármilyen kérdése van, kérdezze meg nukleáris medicina szakorvosát.

2. Tudnivalók a Myoview alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Myoview-t:

- ha Ön allergiás (túlérzékeny) a tetrofoszminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére (segédanyagára) vagy a radioaktív technéciumra,
- ha ön terhes, vagy ha a terhesség gyanúja áll fenn.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre, nem kaphat Myoview-t. Ha bizonytalan, beszéljen nukleáris medicina szakorvosával.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Myoview alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina szakorvosával:

- ha gyermeknek vagy serdülőkorúnak tervezik beadni a készítményt,
- ha kimaradt az utolsó menstruációja. Ez annak a jele lehet, hogy teherbe esett, így nem kaphat Myoview-t (lásd „Terhesség, szoptatás és termékenység”),
- ha alacsony sótartalmú étrenden (nátriumszegény diétán) van,
- ha szoptat,
- ha bármilyen vese- vagy májbetegsége van.

A Myoview beadása előtt:

Igyon sok folyadékot a vizsgálat megkezdése előtt annak érdekében, hogy a vizsgálat utáni első órákban a lehető leggyakrabban üríthesse vizeletet.

Gyermekek és serdülők

Hatásosságát és biztonságosságát 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél eddig nem igazolták. Tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát arról, ha Ön 18 évesnél fiatalabb.

Egyéb gyógyszerek és a Myoview

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát, aki a vizsgálatot felügyeli, a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vén nélkül kapható gyógyszereket és a gyógynövénykészítményeket is. Erre azért van szükség, mert egyes gyógyszerek befolyásolhatják a Myoview hatását. Ha a szívét vizsgálják, beszéljen nukleáris medicina szakorvosával, ha az alábbi gyógyszertípusok valamelyikét szedi. Bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a [^{99m}Tc]-tetrofoszmin-vizsgálat eredményeinek minőségét:

- béta-blokkolók, mint például az atenolol, bizoprolol vagy a propranolol.
- kalciumcsatorna-blokkolók, mint például a nifedipin, a diltiazem vagy a felodipin.
- nitrátok, mint például a glicerin-trinitrát, az izoszorbid-mononitrát vagy az izoszorbid-dinitrát.
- bármely gyógyszer, melyet a vérnyomása, szíve vagy szívelégtelensége miatt szed.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike vonatkozik-e Önre, beszéljen nukleáris medicina szakorvosával a Myoview beadása előtt.

A Myoview egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A szív képalkotó vizsgálatának elvégzése előtti éjszakán ön nem étkezhet, esetleg a vizsgálat reggelén megengedett egy könnyű reggeli.

Az emlő leképezése esetén a megszokott módon étkezhet és ihat.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina szakorvosával.

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát a Myoview alkalmazása előtt, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, ha kimaradt egy menstruációja, vagy ha szoptat.

Ha bármiben bizonytalan, feltétlenül beszélje meg azt a vizsgálatot felügyelő nukleáris medicina szakorvossal.

Terhesség

Bármilyen gyógyszer szedése előtt közölnie kell orvosával, ha ön terhes, vagy ha fennáll a gyanúja, hogy ön terhes (pl. kimaradt a menstruáció). Terhes nők esetében a készítmény nem alkalmazható, mert hatással lehet a magzatra.

Szoptatás

Tájékoztatnia kell radiológus szakorvosát, ha ön szoptat. A Myoview alkalmazása ellenjavallott a szoptatás alatt, mivel kis mennyiségű sugárzás kiválasztódhat az anyatejbe. Ha a gyógyszer alkalmazása mégis szükséges, a szoptatást fel kell függeszteni 12 órára és helyette a csecsemőt tápszerrel kell táplálni. Ebben az időszakban feje le az anyatejet és dobja ki! Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatja Önt, hogy mikor kezdheti újra a szoptatást.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Valószínűtlen, hogy a Myoview befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Kérdezze meg nukleáris medicina szakorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket, ha Myoview-t kapott.

A Myoview injekció nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Myoview-t?

A radiofarmakológiai termékek alkalmazására, kezelésére és megsemmisítésére szigorú törvényi előírások vonatkoznak. A Myoview injekciót csak speciális, ellenőrzött körülmények között szabad alkalmazni. Ezt a készítményt csak olyan szakember használhatja, és adhatja be Önnek, aki képesítést szerzett annak biztonságos használatáról. A gondozását végző egészségügyi szakszemélyzet különös figyelmet fordít a készítmény biztonságos alkalmazására, és tájékoztatja Önt az elvégzendő lépésekről.

A vizsgálatát felügyelő nukleáris medicina szakorvos dönti el, hogy az Ön esetében milyen mennyiségben kell alkalmazni a Myoview-t. Ez a kívánt diagnosztikai információ megszerzéséhez szükséges lehető legkisebb mennyiség lesz.

A Myoview alkalmazása és a vizsgálat lefolytatása

A szív leképezése esetén a szokásos adag:

- egy injekció nyugalmi állapotban
- egy második injekció (legalább egy órával később), amikor a szíve az átlagosnál nagyobb igénybevételnek van kitéve, például fizikai megterhelés közben vagy röviddel azután.

Néhány betegnél a két injekció sorrendje fordított lehet. Másoknak csak egy injekcióra van szükségük. Bizonyos esetekben nukleáris medicina szakorvosa dönthet úgy, hogy a két injekciót nem ugyanazon a napon adja be.

Az emlő leképezése esetén a szokásos adag:

- egyetlen injekció.

A vizsgálat időtartama:

Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatni fogja Önt a vizsgálat várható időtartamáról.

A Myoview alkalmazása után javasolt, hogy:

- gyakran ürítse vizeletét, hogy a készítmény távozzon a szervezetéből.

Nukleáris medicina szakorvosa közölni fogja Önnel, ha szükség van különleges óvintézkedésekre a Myoview alkalmazása után. Forduljon nukleáris medicina szakorvosához, ha a kezeléssel kapcsolatban bármilyen kérdése van.

Ha az előírtnál több Myoview injekciót kapott

Mivel a [^{99m}Tc]-tetrofoszmin felhasználását szigorúan meghatározott módon és körülmények között végzi az orvos, kicsi a valószínűsége a gyógyszer túladagolásának. Ha mégis túladagolás történik, abban az esetben megfelelő kezelésben részesítik Önt. Ilyenkor arra kell törekedni, hogy a radionuklid minél hamarabb ürüljön ki a szervezetből. Az esetleges káros hatások csökkentése érdekében serkenteni kell a vizelet- és székletürítést.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, forduljon a vizsgálatot felügyelő nukleáris medicina szakorvoshoz.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezek a mellékhatások nagyon ritkák (10 000 betegből kevesebb, mint 1-et érintenek).

Ennek a radioaktív gyógyszernek az alkalmazása során az Ön szervezetét kismértékű ionizáló sugárzás éri, ezért a rosszindulatú daganatok vagy öröklődő rendellenességek kialakulásának kockázata csekély mértékben emelkedik.

Allergiás reakciók

Azonnal közölje orvosával, ha allergiás reakciója jelentkezik, amikor a kórházban vagy a klinikán elvégzik Önnél a képalkotó vizsgálatot. Az allergiás reakció jelei lehetnek:

- bőrkütiés, viszketés vagy kipirulás;
- arcduzzanat;
- légzési nehézség.

Súlyosabb esetekben jelentkezhet:

- ájulás (eszméletvesztés), szédülés vagy ájulásérzés.

Ha a fenti mellékhatások azután jelentkeznek, hogy elhagyta a kórházat vagy a klinikát, feltétlenül keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi betegellátó osztályát.

Egyéb mellékhatások:

- kellemetlen melegségérzet, mely az injekció beadási helyénél kezdődik,
- fejfájás,
- vérnyomáscsökkenés,
- émelygés (hányinger) és hányás,
- az ízézés megváltozása, például fémes ízézés,
- a szaglás megváltozása,
- melegségérzés a szájban,
- a fehérvérsejtek számának emelkedése (vérvizsgálat esetén észlelhető).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Myoview-t tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. Ezt a gyógyszert a szakorvos felügyelete alatt, megfelelő körülmények között tárolják. A radioaktív gyógyszereket a radioaktív készítményekre vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

A következő információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C), az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az elkészített, jelzett oldatos injekció kémiai és fizikai stabilitása 2°C – 25°C hőmérsékleten 12 órán át igazolt. A jelzett készítmény legfeljebb 25°C-on tárolandó! Nem fagyasztható!

A tárolás során be kell tartani a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti szabályozásokat.

Alkalmazás után minden anyagot – beleértve a fel nem használt készítményt és a tároló edényt – melyet a radiofarmakon előkészítése és alkalmazása során használtak, radioaktív hulladéknak kell tekinteni és a radioaktív anyagokra vonatkozó sugárvédelmi előírásokat betartva kell megsemmisíteni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Myoview?

- A készítmény hatóanyaga: 0,23 mg tetrofoszmin injekciós üvegenként.
- Egyéb összetevők: ón(II)-klorid-dihidrát, nátrium-szulfoszalicilát, nátrium-D-glükonát, nátrium-hidrogénkarbonát, nitrogén.

Milyen a Myoview külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Készlet: Fehér por, melyet felhasználás előtt nátrium-pertechnétát (^{99m}Tc) oldatos injekcióval kell feloldani (a készlet nem tartalmazza).

A jelzett készítmény: tiszta és színtelen oldat.

A készítmény 10 ml-es 1-es típusú injekciós üvegben kerül forgalomba. Az injekciós üveg klórbutil gumidugóval, letéphető védőkoronggal és rolnizott alumínium zárókupakkal van lezárva.

Kiszérelés: 2 db vagy 5 db injekciós üveg dobozonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszérelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvégia

OGYI-T-9190/01 2×
OGYI-T-9190/02 5×

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon orvosához és/vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Radizone Diagnost-X Kft.
1116 Budapest,
Sáfrány u. 81.

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. október.