

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Myoview 230 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique Tétrofosmine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste de médecine nucléaire.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste de médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Myoview et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Myoview ?
3. Comment utiliser Myoview ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Myoview ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que Myoview et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Il est utilisé pour aider à identifier (diagnostiquer) une maladie.

Myoview est un médicament radiopharmaceutique. Il vous est administré avant une scintigraphie pour voir l'intérieur de votre organisme à l'aide d'une caméra spéciale :

- Il contient une substance active appelée « tétrófosmine » qui est mélangée avant utilisation à un médicament radioactif appelé le « technétium-99m ».
- Une fois injecté il peut être détecté à l'aide d'une caméra spéciale utilisée pour la scintigraphie.
- La scintigraphie peut aider votre médecin spécialiste de médecine nucléaire à voir si votre cœur fonctionne bien ou à localiser les zones endommagées après un infarctus du myocarde.

Votre médecin de médecine nucléaire vous expliquera quelle partie de votre corps sera sujet d'une scintigraphie.

L'utilisation du Myoview entraîne l'exposition à de faibles niveaux de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste de médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique que vous tirerez de la procédure réalisée avec le produit radiopharmaceutique dépasse le risque lié aux radiations. Si vous avez d'autres questions, posez-les au spécialiste de médecine nucléaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Myoview ?

N'utilisez jamais Myoview

- si vous êtes allergique au Myoview ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte.

N'utilisez pas Myoview si vous êtes dans un des cas cités ci-dessus. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin spécialiste de médecine nucléaire.

Avertissements et précautions

Avant d'utiliser Myoview vérifiez avec votre médecin spécialiste de médecine nucléaire :

- que la personne qui va recevoir ce médicament n'est pas un enfant ou un adolescent.
- que vous n'avez pas de retard de cycle. Ceci peut indiquer que vous êtes enceinte et donc rendre impossible l'administration de Myoview (voir rubrique Grossesse et allaitement).
- que vous n'êtes pas sous contrôle de votre apport alimentaire en sodium.
- que vous allaitez.

Avant l'administration de Myoview, vous devez :

Boire de l'eau en abondance avant le début de l'examen afin de pouvoir uriner aussi souvent que possible pendant les heures suivant la procédure.

Enfants et adolescents

L'efficacité et la tolérance de ce médicament n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent (moins de 18 ans).

Autres médicaments et Myoview

Informez votre médecin spécialiste de médecine nucléaire qui est en charge de votre examen si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament y compris des médicaments disponibles sans prescription. Ceci inclus les médicaments à base de plantes. En effet certains médicaments peuvent affecter la façon dont Myoview agit.

Avant une scintigraphie cardiaque indiquez à votre médecin spécialiste de médecine nucléaire si vous prenez un des médicaments dans les catégories listées ci-dessous, car ils peuvent affecter les résultats de votre examen.

- les bêta-bloquants, tels que l'aténolol, bisoprolol ou propranolol.
- les antagonistes calciques, tels que la nifédipine, diltiazem ou félodipine.
- les dérivés nitrés, tels que la trinitrine, le mononitrate ou dinitrate d'isosorbide.
- tout médicament pour la pression sanguine, le cœur ou l'insuffisance cardiaque.

En cas de doute, si vous n'êtes pas sûre d'être dans un des cas cités ci-dessus, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration de Myoview.

Myoview avec des aliments et boissons

Si vous avez une **scintigraphie cardiaque** : On peut vous demander de ne pas manger la veille ou de ne prendre qu'un petit déjeuner léger le matin de votre examen.

Grossesse et allaitement

Myoview ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous pensez pouvoir être enceinte. Ceci pourrait affecter le bébé.

Il ne faut pas allaiter si vous avez eu un examen avec Myoview. De faible quantité de radioactivité peuvent se retrouver dans le lait maternel. Si vous allaitez votre médecin spécialiste de médecine nucléaire pourra différer l'examen avec Myoview jusqu'à ce que vous ayez arrêté d'allaiter. Si cela n'est pas possible votre médecin spécialiste de médecine nucléaire pourra vous demander :

- d'interrompre l'allaitement pendant 3 à 6 heures et
- d'utiliser un lait maternisé et
- de recueillir le lait maternel et de l'éliminer.

Votre médecin spécialiste de médecine nucléaire vous indiquera à quel moment vous pourrez reprendre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est considéré comme improbable que le Myoview ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Demandez à votre médecin spécialiste de médecine nucléaire si vous pouvez conduire ou utiliser des machines après avoir pris Myoview.

Myoview contient du sodium.

Myoview contient 15 à 29 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par flacon reconstitué. Cela correspond à 0,7 - 1,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé pour un adulte.

Lors de l'utilisation de Myoview, vous êtes exposé à la radioactivité.

- Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire examinera toujours les bénéfices et les risques possibles avant de vous administrer le médicament.

Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire.

3. Comment utiliser Myoview ?

Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. Myoview est administrée par un personnel spécialement formé et qualifié.

- Myoview est toujours utilisé à l'hôpital ou dans une clinique.
- Il vous sera indiqué tout ce que vous devez savoir pour utiliser Myoview en toute sécurité.

La dose dépend du type d'examen dont vous avez besoin. Votre médecin spécialiste de médecine nucléaire décide de la dose la plus appropriée à votre cas. Il s'agira de la plus faible quantité nécessaire pour obtenir les informations recherchées.

L'administration et procédure d'administration de Myoview

Pour une scintigraphie cardiaque, la dose habituelle est de :

- Une injection lorsque vous êtes au repos.
- Une deuxième injection (après au moins une heure) alors que votre cœur est soumis à un effort, pendant ou juste après un exercice physique.

L'ordre des deux injections peut être inversé dans certains cas. D'autres personnes n'ont besoin que d'une injection. Dans certains cas, votre médecin spécialiste de médecine nucléaire peut décider qu'il est préférable de réaliser les deux injections sur deux jours différents.

Si on vous a administré plus de Myoview que vous n'auriez dû

Myoview est administré par du personnel spécialement formé et qualifié dans un hôpital ou une clinique. Les risques de recevoir une dose trop importante sont donc peu probables. En cas de surdosage, vous obtiendrez le traitement approprié. En cas de doute, demandez à votre médecin spécialiste de médecine nucléaire ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Durée de l'examen

Votre médecin spécialiste de médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle d'examen.

Après l'administration du Myoview, vous devrez :

- uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre corps. Le médecin spécialiste de médecine nucléaire vous indiquera si vous devez prendre des précautions particulières après avoir reçu ce médicament. Contactez votre médecin spécialiste de médecine nucléaire si vous avez la moindre question.

4. Quels sont les effets désirables éventuels ?

Comme tous les médicaments ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce produit radiopharmaceutique délivre une faible quantité de rayonnements ionisants associée à un risque minime de cancer ou d'anomalies héréditaires.

Effets indésirables graves

Si vous avez une réaction allergique à l'hôpital ou à la clinique pendant l'examen, informez immédiatement votre médecin spécialiste de médecine nucléaire. Ces signes et symptômes d'allergie peuvent être:

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- rougir

Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- une éruption cutanée

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

- des démangeaisons, des rougeurs, ou urticaire
- un gonflement du visage, un gonflement local
- des difficultés à respirer, un respiration sifflante, serrement de gorge, toux

Dans certains cas des réactions (réactions allergiques sévères ou anaphylaxie) plus graves :

- pertes de connaissance (inconscience), vertiges, étourdissements.

Si ces effets indésirables se manifestent alors que vous avez quitté l'hôpital ou la clinique vous devez vous présenter directement au département des urgences de l'hôpital le plus proche.

Autres effets indésirables

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- trouble du goût, par exemple le goût métallique
- une sensation inconfortable de chaleur à partir du point d'injection
- vomissement

Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- troubles de l'odeur
- déficience visuelle
- maux d'estomac, sentir malade (nausée) ou d'être malade, sensation de brûlure dans la bouche

Fréquence indéterminée : la fréquence n'est pas connue

- mal de tête, vertiges
- cœur battant (palpitations), douleur thoracique
- fièvre
- augmentation du nombre des globules blancs (dans certains tests sanguins)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste de médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Myoview ?

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Le spécialiste se chargera de conserver ce médicament dans des locaux adaptés. Les produits radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

Le personnel hospitalier va assurer que le produit est correctement stocké et éliminé et que le produit ne soit pas utilisé après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser Myoview après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, après EXP.
- A conserver au réfrigérateur 2-8°C avant reconstitution. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
- La stabilité chimique et physique de la solution injectable reconstituée est démontrée pendant 12 heures à 2°C-25°C. Le produit reconstitué est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de la santé ou aux médecins.

Ce que contient Myoview

- La substance active est le tétrafosmine. Chaque flacon de Myoview contient 230 microgrammes de tétrafosmine.
- Les autres composants sont chlorure stanneux dihydraté, sulfosalicylate disodique, D-gluconate de sodium, bicarbonate de sodium.

Qu'est-ce que Myoview et contenu de l'emballage extérieur

Myoview est une trousse pour préparation radiopharmaceutique présentée en flacon verre transparent contenant une poudre pour solution injectable.

Il existe des boîtes de 2 ou 5 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, BE-1831 Diegem

Fabricant :

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norvège

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE : BE168901

LU : 2010050788

Délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.