

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Myoview 230 microgram kit voor radiofarmaceutisch preparaat Tetrofosmine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Myoview en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag Myoview niet bij u worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Myoview gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Myoview bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Myoview en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken. Het wordt alleen gebruikt om ziekten op te sporen.

Myoview is een 'radiofarmaceutisch' geneesmiddel. Het wordt toegediend voor aanvang van een scan. Door middel van een speciale camera kan hiermee in een deel van uw lichaam worden gekeken.

- Het bevat een actief bestanddeel, 'tetrofosmine' genaamd. Dit wordt voor gebruik vermengd met een radioactief bestanddeel, "technetium 99m" genaamd.
- Zodra het is geïnjecteerd kan het van buitenaf in uw lichaam worden gevolgd met behulp van een speciale camera in de scan.
- Uw nucleair geneeskundige kan met de scan zien of uw hart goed werkt, of dat er mogelijk schade aan het hart bestaat na een hartaanval.

Uw nucleair geneeskundige arts zal uitleggen welk deel van uw lichaam zal worden gescand.

Het gebruik van Myoview gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige arts zijn van mening dat het klinische voordeel van de procedure met de radiofarmaceutische stof voor u opweegt tegen het risico van de straling. Indien u verdere vragen heeft, stel ze aan uw nucleair geneeskundige arts.

2. Wanneer mag Myoview niet bij u worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag Myoview bij u niet worden gebruikt?

- U bent allergisch voor Myoview of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn.

Gebruik dit middel niet als een van bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw nucleair geneeskundige arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Myoview?

Vraag dit na bij uw nucleair geneeskundige arts voordat u Myoview toegediend krijgt:

- Als de persoon die dit geneesmiddel krijgt een kind of adolescent is.
- Als u overtijd bent. Dit kan erop wijzen dat u zwanger bent en daarom geen Myoview toegediend mag krijgen (zie rubriek Zwangerschap en borstvoeding).
- Als u een natriumbepaard dieet volgt.
- Als u borstvoeding geeft.

Vóór toediening van Myoview dient u:

Drink veel water voordat het onderzoek begint, zodat u zo vaak mogelijk kunt plassen gedurende de eerste uren na de scan.

Kinderen en jongeren

De werkzaamheid en de veiligheid werd bij patiënten van jonger dan 18 jaar niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Myoview nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan de nucleair geneeskundige arts die uw onderzoek opvolgt. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen. Het kan zijn dat deze middelen de wijze waarop Myoview werkt beïnvloeden.

Als u een hartscan ondergaat, vertel uw nucleair geneeskundige arts dan of u één van onderstaande soorten geneesmiddelen gebruikt. Deze kunnen de resultaten van uw scan beïnvloeden:

- Bètablokkers, zoals atenolol, bisoprolol of propranolol.
- Calciumkanaalblokkers, zoals nifedipine, diltiazem of felodipine.
- Nitraten, zoals glyceryltrinitraat, isosorbidedimonitraat of isosorbidedinitraat.
- Elk ander medicijn voor uw bloeddruk, uw hart of hartfalen.

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande op u van toepassing is, bespreek dit dan met uw nucleair geneeskundige arts voor de toediening van Myoview.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- Als u een **scan van uw hart** ondergaat: u wordt mogelijk gevraagd vanaf de avond ervoor niet meer te eten. Of u wordt gevraagd om alleen een licht ontbijt te nemen op de ochtend van de scan.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag geen Myoview toegediend krijgen als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn. Het kan namelijk invloed hebben op de baby.

Geef geen borstvoeding als u Myoview toegediend heeft gekregen. Dit is omdat kleine hoeveelheden “radioactiviteit” in de moedermelk uitgescheiden kunnen worden. Als u borstvoeding geeft, kan uw nucleair geneeskundige arts wachten totdat u geen borstvoeding meer geeft voordat hij Myoview gebruikt. Als het niet mogelijk is om te wachten kan de nucleair geneeskundige arts u vragen:

- te stoppen met borstvoeding gedurende 3 tot 6 uur, en
- de baby flesvoeding te geven, en
- de moedermelk af te kolven en weg te gooien.

Uw nucleair geneeskundige arts zal u laten weten wanneer u weer kunt beginnen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat Myoview een invloed heeft op uw vermogen om te rijden of om machines te bedienen. Vraag aan uw nucleair geneeskundige arts of u kunt autorijden of machines kunt gebruiken nadat u Myoview toegediend heeft gekregen.

Myoview bevat natrium

Dit middel bevat 15 – 29 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per gereconstitueerde flacon. Dit komt overeen met 0,7 – 1,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Wanneer Myoview gebruikt wordt, wordt u blootgesteld aan radioactiviteit.

- Uw nucleair geneeskundige arts zal altijd de mogelijke risico's en voordelen in overweging nemen vooraleer u dit middel krijgt.

Indien u verdere vragen hebt, stel ze aan uw nucleair geneeskundige arts.

3. Hoe wordt Myoview gebruikt?

Er zijn strenge wetten op het gebruik, de verwerking en afvoer van radiofarmaceutische producten. Myoview wordt u toegediend door een speciaal daarvoor opgeleide en gekwalificeerde persoon.

- Myoview wordt altijd in een ziekenhuis of kliniek gebruikt.

- U krijgt alle informatie over het veilige gebruik.

De dosis hangt af van het type scan dat u krijgt. De nucleair geneeskundige arts zal bepalen welke hoeveelheid het best is voor u. Dat zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te bekomen.

Toediening van Myoview en verloop van de procedure

De gebruikelijke dosering voor een scan van uw hart is:

- Eén injectie nadat u gerust heeft.
- Een tweede injectie (na tenminste 1 uur), wanneer uw hart harder dan normaal werkt. Zoals tijdens of net na inspanning.

De volgorde van de twee injecties kan voor sommige mensen omgekeerd zijn. Andere mensen hebben slechts 1 injectie nodig. In sommige gevallen kan uw nucleair geneeskundige arts besluiten dat het beter is de twee injecties op verschillende dagen te geven.

Heeft u te veel Myoview toegediend gekregen?

Myoview wordt in een ziekenhuis of kliniek gegeven door een speciaal daarvoor opgeleide en gekwalificeerde persoon. Het is niet waarschijnlijk dat u teveel krijgt. In geval van een overdosis zal u de gepaste behandeling krijgen. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw nucleair geneeskundige arts of het Antigifcentrum (070/245.245).

Duur van het onderzoek

Uw nucleair geneeskundige arts zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

Na toediening van Myoview moet u:

- regelmatig uw blaas ledigen om het product uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair geneeskundige arts zal u informeren als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na toedienen van het geneesmiddel. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige arts als u vragen heeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Myoview bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Dit radiofarmaceutisch geneesmiddel levert lage hoeveelheden ioniserende straling die in verband worden gebracht met het laagste risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Ernstige bijwerkingen

Als u een allergische reactie krijgt gedurende de scan in het ziekenhuis of de kliniek, vertel dit dan onmiddellijk aan de nucleair geneeskundige arts. De tekenen en symptomen kunnen zijn:

Soms – kan voorkomen bij 1 op 100 patiënten

- blozen

Zelden – kan voorkomen bij 1 op 1000 patiënten

- huiduitslag

Niet bekend – frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens

- jeuk, opvliegers, roodheid of netelroos
- zwelling van het gezicht, plaatselijke zwelling
- moeite met ademen, piepende ademhaling, benauwdheid, hoesten

In ernstige gevallen (ernstige allergische reactie of anafylaxie) kunnen de reacties zijn:

- flauwvallen (bewusteloos raken), duizeligheid of licht gevoel in het hoofd.

Als één van de bijwerkingen optreedt nadat u het ziekenhuis of de kliniek hebt verlaten, ga dan direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Andere bijwerkingen zijn

Soms : kan voorkomen bij tot 1 op 100 patiënten

- veranderingen in de smaak, zoals een metaalsmaak
- onaangenaam warm gevoel beginnend op de plaats waar de injectie werd gegeven
- braken

Zelden : kan voorkomen bij tot 1 op 1000 patiënten

- veranderingen in de reuk
- gezichtsstoornissen
- buikpijn, zich ziek voelen (misselijkheid), branderig gevoel in de mond

Niet bekend : frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens

- hoofdpijn, duizeligheid
- kloppend hart (palpitaties), pijn op de borst
- koorts
- stijging van het aantal witte bloedcellen (in bepaalde bloedtesten)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe wordt Myoview bewaard?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe geschikte lokalen. Het bewaren van radiofarmaceutische stoffen gebeurt in overeenstemming met nationale voorschriften over radioactieve materialen.

Het ziekenhuispersoneel zorgt ervoor dat het product correct wordt opgeslagen en weggegooid en dat het product niet na de vervaldatum op het etiket wordt gebruikt.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Myoview niet na de vervaldatum die op het etiket (na EXP) vermeld staat.
- Bewaren in de koelkast (2-8°C). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing voor injectie werd aangetoond gedurende 12 uur bij 2-25°C. Het gereconstitueerde product bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

De volgende informatie is bedoeld voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Welke stoffen zitten er in Myoview?

- De werkzame stof in dit middel is tetrofosmine. Elke injectieflacon van Myoview bevat 230 microgram tetrofosmine.
- De andere stoffen in Myoview zijn tinchloridedihydraat, dinatriumsulfosalicylaat, natrium-D-gluconaat en natriumwaterstofcarbonaat.

Hoe ziet Myoview eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Myoview is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat en wordt geleverd als een enkele kleurloze glazen flacon met een poeder voor een oplossing voor injectie.

Er zijn verpakkingen van 2 of 5 flacons.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :
GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, BE-1831 Diegem

Fabrikant :
GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Noorwegen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE168901
Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.