

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MYOVIEW 230 microgram kit voor radiofarmaceutisch preparaat

SAMENSTELLING

Elke injectieflacon bevat 230 microgram tetrofosmine. Hulpstof met bekend effect: De gereconstitueerde injectie bevat 15 – 29 mg natrium. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie *6.1. Myoview wordt gereconstitueerd met natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) Injectie Ph.Eur. (maakt geen onderdeel uit van deze kit) ter bereiding van technetium (^{99m}Tc) tetrofosmine-injectie.

FARMACEUTISCHE VORM

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat. Een witte poederachtige stof.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor diagnostische toepassingen. Na reconstitutie met natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) Injectie is het product aangewezen voor gebruik bij volwassenen voor: **Myocardiale beeldvorming**. Myoview is een myocardiaal perfusiemiddel dat wordt gebruikt als hulpmiddel bij het diagnostiseren en lokaliseren van myocardiale ischemie en/of een infarct. Bij patiënten die myocardiale perfusie scintigrafie ondergaan kan de functie van de linkerhartkamer (linker ventriculaire ejectiefractie en wandbeweging) worden geëvalueerd door toepassing van SPECT met ECG triggering.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Pediatrische patiënten: Myoview wordt niet aanbevolen voor kinderen of adolescenten, omdat er voor deze leeftijdsgroepen geen gegevens beschikbaar zijn. *Volwassenen:* **Myocardiale beeldvorming:** Patiënten moet worden verzocht vanaf de voorafgaande avond nuchter te blijven of op de ochtend van de behandeling slechts een zeer licht ontbijt te gebruiken. Voor diagnose en lokalisatie van myocardiale ischemie (met planaire of SPECT-technieken) en de evaluatie van de linkerventrikelfunctie met behulp van ECG-getriggerde SPECT, bestaat de gebruikelijke procedure uit twee intraveneuze injecties tetrofosmine (^{99m}Tc), één tijdens piekspanning en één in rust. De volgorde van de twee toedieningen is ofwel eerst rust en als tweede inspanning of als eerste inspanning en vervolgens rust. Wanneer beide injecties op dezelfde dag worden toegediend, zal de activiteit van de tweede dosis leiden tot een tenminste driemaal grotere myocardiale meetwaarde (count rate) dan die van de residuele activiteit van de eerste dosis. De aanbevolen activiteitsmarge voor de eerste dosis is 250-400 MBq. De aanbevolen activiteitsmarge voor de tweede dosis die ten minste 1 uur later wordt gegeven, is 600-800 MBq. Bij studies waar SPECT met ECG-triggering wordt gebruikt, is het gebruik van hoge activiteiten (binnen de marge) gerechtvaardigd. Wanneer rust- en inspanningsinjecties op verschillende dagen worden toegediend, zal de aanbevolen activiteitsmarge voor elke dosis tetrofosmine (^{99m}Tc) 400-600 MBq bedragen. Voor onderzoek bij corpulente personen (bijv. mensen met abdominale obesitas of vrouwen met grote borsten) en voor onderzoeken waar SPECT met ECG-triggering wordt gebruikt, is het gebruik van hoge activiteiten gerechtvaardigd. De totale toegediende activiteit voor beeldvormende myocardiale onderzoeken bij inspanning en in rust, in één of twee dagen, zal worden beperkt tot 1.200 MBq. Uit de gegevens van klinische studies blijkt dat een minimumactiviteit van 550 MBq volstaat voor het uitvoeren van SPECT met ECG-triggering. De toegediende activiteit voor de myocardiale beeldvorming met SPECT met ECG-triggering dient overeenkomstig de richtlijnen in de voorgaande paragrafen te zijn. Als aanvulling op de diagnose en lokalisatie van myocardinfarct, is een injectie met tetrofosmine (^{99m}Tc) (250-400 MBq) in rust voldoende. **Beeldvorming:** Met planaire of bij voorkeur SPECT-beeldvorming dient op zijn vroegst 15 minuten na toediening van de injectie te worden begonnen. Er is geen bewijs voor belangrijke veranderingen in de myocardiale concentratie noch van herdistributie van tetrofosmine (^{99m}Tc), zodat opnamen kunnen worden gemaakt tot minstens 4 uur na de injectie. Voor planaire beeldvorming dienen de standaard richtingen (anterior, LAO 40°-45°, LAO 65°-70° en/of links lateraal) te worden verkregen. **Wijze van toediening:** Dit geneesmiddel moet worden gereconstitueerd vóór toediening aan de patiënt. Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie *12. Voor de voorbereiding van de patiënt, zie *4.4.

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in *6.1 vermelde hulpstoffen. Mag niet toegediend worden tijdens zwangerschap (zie *4.6).

BIJWERKINGEN

Samenvatting van het veiligheidsprofiel. De vermelde frequenties zijn gebaseerd op interne klinische documentatie die ongeveer 3000 patiënten omvatten. De bijwerkingen zijn geklasseerd volgens de volgende frequentie: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Ongewenste reacties na het toedienen van tetrofosmine (^{99m}Tc) injectie treden zeer zelden op (minder dan 1 op 10.000). De volgende bijwerkingen kunnen optreden voor Myoview: **Immuunsysteemaandoeningen:** Niet bekend : overgevoeligheidsreacties inclusief

anafylactoïde en anafylactische reacties of anafylactische of anafylactoïde shock ; **Zenuwstelselaandoeningen:** Zeer zelden : metaalsmaak ; Zelden : reukverstoring ; Niet bekend : hoofdpijn, duizeligheid ; **Oogaandoeningen :** Zelden : abnormaal zicht ; **Hartaandoeningen :** Niet bekend : tachycardie, pijn in de borst ; **Bloedvataandoeningen:** Soms : opvliegers ; Niet bekend : lage bloeddruk ; **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:** Niet bekend : kortademigheid, bronchospasme, zere keel, hoest ; **Maagdarmsstelselaandoeningen:** Soms : braken ; Zelden : buikpijn, misselijkheid, brandend gevoel in de mond ; **Huid- en onderhuidaandoeningen:** Zelden : netelroos ; Niet bekend : jeuk, erythema, angio-oedeem ; **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Soms : gevoel van warmte ; Niet bekend : lokale zwelling, gezichtsoedeem, koorts ; **Onderzoeken:** Niet bekend : verhoging van de hoeveelheid witte bloedlichaampjes. Sommige reacties traden pas enkele uren na toediening van tetrofosmine (^{99m}Tc) op. Er zijn enkele geïsoleerde gevallen van ernstige bijwerkingen gemeld waaronder anafylactische reactie (minder dan 1 op 100.000) en heftige allergische reactie (één melding). Omdat de toegediende hoeveelheid van de stof zeer laag is, wordt het belangrijkste risico veroorzaakt door de straling. Blootstelling aan ioniserende straling is gekoppeld aan de inductie van kanker en aan de mogelijkheid van het ontwikkelen van erfelijke defecten. Aangezien de effectieve dosis 8,5 mSv bedraagt wanneer de maximale aanbevolen hoeveelheid activiteit van 1.200 MBq wordt toegediend, is de waarschijnlijkheid dat deze bijwerkingen optreden naar verwachting laag. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be

HOUDER EN NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, BE-1831 Diegem

BE: BE168901, LU: 2010050788 – 0350141 1x5 fl 10 ml

Prijsinformatie 5 flacons : 694 euro

AFLEVERINGSWIJZE

Op medisch voorschrift

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2024 gebaseerd op SKP 11/2024, PUB 12/2024 *Voor verdere informatie, zie volledige SKP.