

VERKORTE BIJSLUITER

MYOVIEW 230 microgram kit voor radiofarmaceutisch preparaat. *Dit document bevat gedeeltelijke informatie van de samenvatting van de productkenmerken (SPC). Voor volledig informatie raadpleeg de SPC. Indicaties en goedkeuringen kunnen variëren in verschillende landen. Verdere informatie op aanvraag.*

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN WERKZAME BESTANDDELEN:

Elke injectieflacon bevat 230 microgram tetrofosmine. Hulpstof(fen) met bekend effect:

De gereconstitueerde injectieflacon bevat 15 – 29 mg natrium.

FARMACEUTISCHE VORM: Kit voor radiofarmaceutisch preparaat. Een witte poederachtige stof.

THERAPEUTISCHE INDICATIES: Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Na reconstitutie met natriumpertechneetaat- (^{99m}Tc) oplossing voor injectie is de verkregen oplossing geïndiceerd bij volwassenen voor:

Afbeelden van myocardiale perfusie: 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 linker hartkamer (linker ventriculaire ejectiefractie en wandbeweging) worden geëvalueerd door toepassing van SPECT met ECG triggering.

Afbeelden van borsttumoren: Myoview wordt toegepast als hulpmiddel bij het eerste onderzoek (zoals palpatie, mammografie, of alternatieve beeldvormende modaliteiten en/of cytologie) ter karakterisering van de maligniteit van vermoedelijke borstlesies daar waar al deze andere aanbevolen onderzoeken geen uitsluitsel konden bieden.

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:

Afbeelden van de myocardiale perfusie : Patiënten moeten 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 linker ventrikelfunctie met behulp van ECG-getriggerde SPECT, bestaat de gebruikelijke procedure uit twee intraveneuze injecties met tetrofosmine (^{99m}Tc), één tijdens piekinspanning 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 ten minste drie maal 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 1200 MBq (zie verder SPC)

Afbeelden van de borst:

Voor de diagnose en lokalisatie van verdachte borstlaesies, wordt volgens de aanbevolen procedure een eenmalige intraveneuze injectie met tetrofosmine (^{99m}Tc) tussen 500- 750 MBq gegeven. De injectie moet bij voorkeur in een ader in de voet worden toegediend of op een plaats anders dan de arm aan de zijde van de verdachte borstlaesie. De patiënt hoeft niet nuchter te zijn voor de injectie. Met de acquisitie ten behoeve van de afbeelding van mogelijke borstlaesies kan het best worden gestart 5 tot 10 minuten na injectie met de patiënt in buikligging waarbij de borst(en) vrij hangt/hangen. Een speciale onderzoekstafel voor nucleairgeneeskundige borstbeeldvorming wordt aanbevolen. Een laterale opname van de op laesie verdachte borst moet worden verkregen met de camera zo dicht op de borst als mogelijk.

De houding van de patiënt dient vervolgens zodanig te worden gewijzigd dat een laterale opname van de vrijhangende contralaterale borst kan worden genomen. Vervolgens kan een anterieure supine afbeelding worden gemaakt met de armen van de patiënt achter het hoofd.

Wijze van toediening: dit geneesmiddel moet worden gereconstitueerd vóór toediening aan de patiënt.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voor toediening, zie rubriek 12 van SPC.

Voor patiëntvoorbereiding, zie rubriek 4.4.

CONTRA-INDICATIES:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- mag niet worden toegediend tijdens zwangerschap

BELANGRIJKSTE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK :

Mogelijkheid van optreden van overgevoeligheid of anafylactische reacties

Nier- en leverinsufficiëntie

Bij deze patiënten moeten de voordelen/risico's zorgvuldig overwogen worden omdat een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Vorbereitung van de patiënt

Borstlesies kleiner dan 1 cm in diameter kunnen mogelijk niet allemaal worden aangetoond met scintimammografie aangezien de gevoeligheid van Myoview voor de detectie van deze lesies 36% (n=5 van 14, 95% CI 13% tot 65%) bedraagt in vergelijking met histologische diagnose. Een negatieve uitslag van het onderzoek sluit de aanwezig van borstkanker niet uit met name in een dergelijke kleine lesie. De doeltreffendheid bij het aantonen van axillaire lesies is niet bewezen en derhalve wordt scintimammografie niet geïndiceerd voor het stageren van borstkanker.

Bij de toepassing van myocardiële scintigrafie onder inspanning dient men rekening te houden met contra-indicaties die te maken hebben met de inductie van inspanning.

De patiënt dient vóór de aanvang van het onderzoek voldoende gehydrateerd te zijn en aangespoord te worden om zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste uren na het onderzoek om de straling te verminderen.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaren voor de omgeving zijn beschreven in rubriek 6.6.

Specifieke waarschuwing

Dit medische product bevat 15 - 29 mg natrium per gereconstitueerde injectieflacon, wat overeenkomt met 0,7 - 1,4% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

BELANGRIJKSTE BIJWERKINGEN: 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; gelaatsoedeem, overgevoeligheidsreactie, allergische reactie, anafylactische reactie

Bloedvataandoeningen; opvliegers, lage bloeddruk

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen; Kortademigheid

Maagdarmstelselaandoeningen: braken, misselijkheid, brandend gevoel in de mond

Huid- en onderhuidaandoeningen: netelroos, jeuk, rode huiduitslag

Farmacotherapeutische categorie & Afleverstatus: diagnostisch radiofarmaceuticum, cardiovasculair systeem, technetium (^{99m}Tc) tetrofosmine, ATC Code: V09GA02. U.R

NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN: RVG 16323

DATUM: SPC gedateerd juni 2023; verkorte bijsluiter gedateerd 13 mei 2024.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook direct worden gerapporteerd aan GE Healthcare B.V.: Benelux.PVcomplaint@gehealthcare.com of Tel. (+31) 040 2991000.