

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20060671

Разрешение № - 65314 22-04-2024

Одобрение №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Myoview 230 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат
Myoview 230 micrograms kit for radiopharmaceutical preparation
Тетрофозмин (*Tetrofosmin*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложен Myoview, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Myoview и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Myoview
3. Как се прилага Myoview
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Myoview
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Myoview и за какво се използва

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. Той се използва само за подпомагане определянето (диагностицирането) на заболяванията.

Myoview е 'радиофармацевтичен' лекарствен продукт. Той се прилага преди сканиране и помага на специалната камера да види вътрешността на определени части от Вашето тяло.

- Той съдържа активно вещество наречено 'тетрофозмин'. Преди употреба то се смесва с радиоактивно вещество, наречено 'технеций 99m'.
- След като бъде инжектиран, той може да се види извън Вашето тяло с помощта на специална камера, използвана при сканиране.
- Сканирането помага на Вашия лекар по нуклеарна медицина да провери колко добре работи Вашето сърце, както и да види уврежданията на сърцето след сърдечен пристъп.
- При някои хора това лекарство се прилага преди сканиране при изследване на уплътнения (бучки) в гърдата.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви обясни кои части от Вашето тяло ще бъдат подложени на сканиране.

Употребата на Myoview включва излагане на малко количество радиоактивност. Вашият лекуващ лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която



ще получите от процедурата с радиофармацевтичен продукт превишава риска от облъчване. Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Myoview

Вие не трябва да използвате Myoview:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки (посочени в точка 6).
- Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, Вие не трябва да приемате Myoview. Ако не сте сигурни в нещо, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди прилагането на Myoview, ако:

- Лицето, на което ще бъде прилаган този продукт е дете или юноша.
- Имате пропускане на последния менструален цикъл. Това може да означава, че сте бременна и следователно не трябва да ви се прилага Myoview (вижте раздел Бременност и кърмене).
- Спазвате диета с ниско съдържание на натрий.
- Кърмите

Преди прилагането на Myoview Вие трябва:

Да пиете много вода преди започване на изследването, за да уринирате възможно най-често през първия час след сканирането.

Деца и юноши

Ефикасността и безопасността при пациенти под 18 годишна възраст не е установена.

Други лекарства и Myoview

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемате някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това включва и растителните лекарствени продукти. Това се налага, защото някои лекарства могат да повлияят върху начина на действие на Myoview.

Ако Ви предстои сканиране на сърцето, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина в случай, че приемате някое от видовете лекарства, представени по-долу. Това се налага, защото те може да повлияят върху Вашите резултати от сканирането:

- Бета блокери, като атенолол, биспролол или пропранолол.
- Блокери на калциевите канали, като нифедипин, дилтиазем или фелодипин.
- Нитрати, като глицерил тринитрат, изосорбид мононитрат или изосорбид динитрат.
- Някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане, сърдечни заболявания или сърдечна недостатъчност.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, преди да Ви бъде приложен Myoview.



Myoview с храни и напитки

Ако Ви предстои:

- **Сканиране на сърцето** – може да бъдете помолени да не приемате храна предишната вечер или да приемете само лека закуска на сутринта преди сканирането.
- **Сканиране на гърдата** – Вие може да се храните и приемате течности, както обикновено.

Бременност и кърмене

Вие не трябва да приемате Myoview, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Това се налага от факта, че този продукт може да окаже влияние върху плода (бебето).

Вие не трябва да кърмите, ако Ви е приложен Myoview. Това се налага от факта, че малко количество 'радиоактивност' може да премине в кърмата. Ако кърмите, Вашият лекар по нуклеарна медицина може да изчака, докато преустановите кърменето, преди да Ви приложи Myoview. Ако не е възможно подобно изчакване, Вашият лекар по нуклеарна медицина може да Ви помоли:

- да спрете кърменето за 3 до 6 часа и
- да започнете да храните детето си с адаптирано мляко
- да изцеждате и изхвърляте кърмата.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви каже кога може да започнете да кърмите отново.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Myoview да повлияе върху Вашата способност за шофиране и работа с машини. Попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина дали може да шофирате или работите с машини след като Ви бъде приложен Myoview.

Myoview съдържа натрий

Myoview съдържа 15-29 mg натрий (основен компонент на готварската сол) на разтворен флакон. Това е еквивалентно на 0,7 – 1,4% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен. Това трябва да се има предвид при лица на диета с нисък прием на натрий.

При прилагането на Myoview Вие сте изложени на радиоактивност.

Вашият лекар по нуклеарна медицина винаги преценява възможните рискове и ползи преди да Ви бъде приложено лекарството.

Ако имате някакви въпроси, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

3. Как се прилага Myoview

Съществуват строги законови разпоредби за прилагането, работата и изхвърянето на радиофармацевтичните продукти. Myoview ще Ви бъде приложен от специално обучено и квалифицирано лице.

- Myoview винаги се прилага в болница или клиника.



- Вашият лекар ще Ви каже всичко, което искате да знаете за безопасната употреба на това лекарство.

Дозата, която ще Ви бъде приложена зависи от вида на сканирането. Вашият лекар по нуклеарна медицина ще определи най-подходящата за Вас доза. Това ще бъде възможно най-ниската доза, необходима за получаването на желаната информация.

Прилагане на Myoview и провеждане на процедурата

При сканиране на сърцето, обичайната доза е:

- Една инжекция след състояние на покой.
- Втора инжекция (след най-малко един час), след известно натоварване на сърцето; по време или точно след физическо натоварване (упражнение).

При някои хора редът на поставяне на двете инжекции може да бъде разменен. При някои хора може да е необходима само една инжекция. В някои случаи, Вашият лекар по нуклеарна медицина може да реши, че е най-добре да постави двете инжекции в отделни дни.

При сканиране на гърдата, обичайната доза е:

- Една еднократна инжекция.

Ако Ви е приложена по-висока от необходимата доза Myoview

Myoview се прилага в болница или клиника от специално обучено и квалифицирано лице. Това прави малко вероятно прилагането на по-висока доза. Въпреки това, ако Ви бъде приложена по-висока доза, Вие ще получите необходимото лечение.

Ако имате някакви притеснения, консултирайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви уведоми за обичайната продължителност на процедурата.

След прилагането на Myoview, Вие трябва:

- да уринирате често, за да елиминирате продукта от Вашия организъм.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви каже дали трябва да вземете някакви специални предпазни мерки след прилагането на това лекарство. Ако имате някакви въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Myoview може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Този радиофармацевтичен продукт съдържа ниска доза радиация, свързана с много малък риск от рак или наследствени аномалии.

Сериозни нежелани реакции

Ако получите алергична реакция, още когато сте в болницата или клиниката където Ви е проведено сканирането, уведомете незабавно лекаря по нуклеарна медицина. Признатият симптомите може да включват:

Нечести – може да засегнат до 1 на 100 души



- зачервяване

Редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души

- кожен обрив

С неизвестна честота – честотата не може да бъде определена от наличните данни

- сърбеж, зачервяване или копривна треска
- оток на лицето, локален оток
- затруднено дишане, хриптене, стягане в гърлото, кашлица.

В по-тежки случаи реакциите (тежка алергична реакция или анафилаксия) може да включват:

- припадък (загуба на съзнание), чувство на замаяност или световъртеж.

Ако получите някоя от тези реакции, след като сте напуснали болницата или клиниката, незабавно отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Други нежелани реакции включват:

Нечести – може да засегнат до 1 на 100 души

- промени във вкуса, като метален вкус
- неприятно чувство на топлина, започващо от мястото на инжектиране
- повръщане

Редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души

- промени в обонянието
- зрителни нарушения
- коремна болка, позиви за повръщане (гадене), усещане за парене в устата

С неизвестна честота – честотата не може да бъде определена от наличните данни

- главоболие, замаяност
- сърцебиене (палпитации), болка в гърдите
- треска
- повишаване броя на белите кръвни клетки (установено при провеждането на определено изследване на кръвта)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Myoview

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява по отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на



радиофармацевтиците ще бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

Болничният персонал ще гарантира, че продуктът е съхраняван и изхвърлен по подходящ начин и не е използван след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Myoview след срока на годност, отбелязан върху етикета, след "Годен до:".
- Съхранявайте продукта в хладилник при 2-8°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Химична и физична стабилност на приготвения разтвор е установена за 12 часа при 2°C-25°C. Съхранявайте разтворения продукт под 25°C. Да не се замразява.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

Какво съдържа Myoview

- Активното вещество е тетрофозмин. Всеки флакон Myoview съдържа 230 микрограма тетрофозмин.
- Другите съставки са: калаен хлорид дихидрат, динатриев сулфасалицилат, натриев D-глюконат, натриев хидроген карбонат.

Как изглежда Myoview и какво съдържа опаковката

Myoview представлява кит за радиофармацевтичен препарат. Той се доставя в единични безцветни, стъклени флакони, съдържащи прах за инжекционен разтвор. Всеки кит съдържа два или пет флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Tel: +472318 5050
Норвегия

Дата на последно преразглеждане на листовката
07/2020

Myoview е запазена търговска марка на GE Healthcare.

GE и GE Monogram са запазени търговски марки на General Electric Company.

