

Bipacksedel: Information till användaren

Myoview 230 mikrogram, beredningssats för radioaktiva läkemedel tetrofosmin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får Myoview. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkaren som ansvarar för undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med ansvarig läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Myoview är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Myoview.
3. Hur Myoview används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Myoview ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Myoview är och vad det används för

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik, som ett hjälpmedel vid sjukdomsbestämning. Myoview är ett radioaktivt läkemedel. Det ges före undersökningen och gör att en speciell kamera kan se inne i en del av din kropp.

- Det verksamma ämnet är tetrofosmin. Ett radioaktivt ämne med namnet teknetium-99m tillsätts innan preparatet är färdigt att användas.
- När preparatet injicerats kan man följa det utifrån, med hjälp av bildtagning med en speciell kamera.
- Bilderna kan vara till hjälp för din läkare för att se hur väl ditt hjärta fungerar eller för att se skador på hjärtat efter en hjärtinfarkt.
- Somliga får Myoview innan en bildtagning då man söker efter brösttumörer.

Din läkare som ansvarar för undersökningen talar om för dig vilken del av din kropp som ska undersökas.

Användning av Myoview innebär exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och läkaren som ansvarar för undersökningen har gjort bedömningen att nyttan med det radioaktiva läkemedlet överväger riskerna med strålningen. Vänd dig till ansvarig läkare om du har några frågor.

2. Vad du behöver veta innan du ges Myoview

Använd inte Myoview:

- Om du är allergisk mot teknetium-99m-tetrofosmin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Myoview ska inte användas om något av det ovan nämnda gäller dig. Om du är osäker ska du tala med ansvarig läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare som ansvarar för undersökningen innan Myoview ges:

- Om den person som ska få läkemedlet är barn eller tonåring.
- Om din senaste menstruation uteblivit. Detta kan betyda att du är gravid och därför inte ska ges Myoview (se avsnittet Graviditet och amning).
- Om du ordinerats saltfattig kost.
- Om du ammar.

Innan användning av Myoview

Du ska dricka rikligt med vatten innan undersökningen för att kunna urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Effekt och säkerhet hos patienter under 18 år har inte fastställts.

Andra läkemedel och Myoview

Tala om för läkaren som kommer att övervaka undersökningen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även sådana som är receptfria. Det gäller även växtbaserade läkemedel. Detta ska du göra för att somliga läkemedel kan påverka funktionen av Myoview.

Vid undersökning (bildtagning) av hjärtat, tala om för ansvarig läkare om du tar någon av nedanstående läkemedel. De kan påverka undersökningsresultatet:

- Betablockerare som atenolol, bisoprolol eller propranolol.
- Kalciumkanal-blockerare som nifedipin, diltiazem eller felodipin.
- Nitrater som glyceryltrinitrat, isosorbidmononitrat eller isosorbiddinitrat.
- Alla blodtrycksmediciner, hjärtmediciner och mediciner vid hjärtsvikt.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du får Myoview.

Myoview med mat och dryck

- Vid **undersökning av hjärtat** – du kan ombes att inte äta kvällen innan undersökningen. Eller du kan ombes att endast äta en lätt frukost på undersökningsdagens morgon.
- Vid **undersökning av bröstet** - du kan äta och dricka som vanligt.

Graviditet och amning

Du ska inte ges Myoview om du är gravid eller om det inte kan uteslutas att du är gravid eftersom det finns risk för att fostret kan påverkas.

Du ska inte amma om du ges Myoview eftersom små mängder radioaktivitet kan passera över till bröstmjölken. Om du ammar kan din läkare vänta tills amningen har avslutats innan Myoview används. Om det inte är möjligt att vänta kan din läkare be dig att:

- upphöra med amning i 3-6 timmar
- ge ditt barn modersmjölksersättning, och

- pumpa ur bröstmjölken och kassera den.

Din läkare talar om för dig när du kan börja amma igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Myoview påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Fråga din läkare om du kan köra bil eller använda maskiner efter att du har fått Myoview.

Myoview innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 15 - 29 mg natrium (den huvudsakliga ingrediensen i bordssalt) per rekonstituerad flaska. Detta motsvarar 0,7 – 1,4 % av rekommenderat maximalt dagligt intag av natrium för en vuxen.

När du får Myoview exponeras du för radioaktivitet.

- Din ansvarige läkare väger alltid riskerna mot den förväntade kliniska nyttan innan du får läkemedlet.

Vänd dig till din läkare som ansvarar för undersökningen om du har några frågor

3. Hur Myoview används

Det finns strikta regler gällande användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. Du kommer att få Myoview som injektion av specialutbildad och behörig personal.

- Myoview ges alltid i ändamålsenliga lokaler på sjukhus.
- Personalen kommer att informera dig om allt du behöver veta för en säker användning.

Dosen bestäms utifrån vilken undersökning du kommer att genomgå. Din läkare som ansvarar för undersökningen bestämmer vilken dos som är bäst för dig. Det kommer att vara den lägsta möjliga dosen för att ge önskad information.

Användning av Myoview och hur undersökningen går till

Vid undersökning av hjärtat är dosen:

- En injektion efter att du har vilat
- En andra injektion (efter minst en timme) när ditt hjärta pumpar snabbare än normalt, som det gör under eller strax efter fysiskt krävande aktivitet

Somliga kan få de två injektionerna i omvänd ordning. Andra behöver bara en enda injektion. Det kan även vara så att din ansvarige läkare bedömer att det är bättre att ge de två injektionerna på olika dagar.

Vid undersökning av bröstet är dosen:

- En enda injektion

Om du har fått för stor dos av Myoview

Myoview ges bara på sjukhus och av specialutbildad och behörig personal. Det är osannolikt att du ges för stor dos. Om du känner oro ska du tala med din läkare som ansvarar för undersökningen.

Undersökningens längd

Din läkare som ansvarar för undersökningen kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen brukar ta.

Efter användning av Myoview ska du:

- Urinera ofta för att utsöndra läkemedlet från kroppen.

Ansvarig läkare kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Vänd dig till din läkare om du har några frågor.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Myoview orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Detta radioaktiva läkemedel avger små mängder av joniserande strålning som är kopplad till den lägsta risken för cancer och genetiska mutationer.

Allvarliga biverkningar

Om du får en allergisk reaktion när du undersöks på sjukhuset ska du omedelbart tala om det för ansvarig läkare. Tecken och symtom på allergisk reaktion kan vara:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- rodnad

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- hudutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- klåda, nässelutslag
- ansiktssvullnad, lokal svullnad
- svårigheter att andas, väsande andning, trånghets känsla i halsen, hosta

Vid mer allvarliga reaktioner (allvarliga allergiska reaktioner eller anafylaxi) kan även följande inträffa:

- svimning (medvetlöshet), svindel eller yrsel

Om någon av ovanstående biverkningar uppkommer när du lämnat sjukhuset ska du genast vända dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Andra biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- förändrat smaksinne som till exempel metallsmak
- obehaglig värmekänsla på injektionsstället
- kräkningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- förändrat luktsinne

- synrubbningar
- magsmärtor, illamående, brännande känsla i munnen

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Huvudvärk, yrsel
- Hjärtklappning, bröstsmärta
- Feber
- Ökat antal vita blodkroppar (kan ses vid vissa typer av blodtester).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med ansvarig läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Myoview ska förvaras

Du kommer inte behöva förvara detta läkemedel. Det är specialistläkaren som har ansvaret för att det förvaras på lämplig plats. Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske enligt nationella lagar som gäller för radioaktiva material.

Personalen på sjukhuset ansvarar för att produkten förvaras och kasseras korrekt och inte används efter angivet utgångsdatum.

Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonal.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Använd före utgångsdatum som anges på etiketten, efter EXP.
- Förvara i kylskåp vid 2–8 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Kemisk och fysikalisk stabilitet för den rekonstituerade injektionsvätskan har visats i 12 timmar vid 2°C –25 °C. Förvara den rekonstituerade produkten i vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Följande information är ämnad endast för sjukvårdspersonal.

Innehållsdeklaration

- Verksam ämne är tetrofosmin. En flaska Myoview innehåller 230 mikrogram tetrofosmin.
- Hjälpmännen: tennkloriddihydrat, natriumsulfosalicylat, natrium D-glukonat och natriumvätekarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Myoview är ett kit för beredning av radioaktivt läkemedel. Det tillhandahålls i en klar glasflaska, som innehåller ett pulver till injektionsvätska.

Förpackningsstorlekar: 2 eller 5 flaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norge

Lokal företrädare

GE Healthcare AB
Box 90
Vendevägen 89
182 11 Danderyd
Sverige

Denna bipacksedel godkändes senast: 2023-11-01