

Myoview (tetrofosmin) förkortad förskrivningsinformation

Vänligen läs produktresumén innan förskrivning.

LÄKEMEDELTS NAMN

Myoview 230 mikrogram beredningssats för radioaktivt läkemedel

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje flaska innehåller 230 mikrogram tetrofosmin.

Myoview rekonstitueras med natriumperteknetat (99mTc) Injektionsvätska Ph.Eur. (ingår inte i beredningssatsen) för beredning av teknetium(99mTc)tetrofosmin injektionsvätska. Hjälppämne med känd effekt: Den rekonstituerade flaskan innehåller 15 – 29 mg natrium.

VERKSAMMA BESTÅNDSDELAR

tetrofosmin.

BEREDNINGSFORM OCH STYRKA

230 mikrogram, beredningssats för radioaktivt läkemedel

FARMAKOTERAPEUTISK GRUPP

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiskt radioaktivt läkemedel, kardiovaskulära systemet, teknetium(99mTc)tetrofosmin, ATC-kod: V09GA02.

INDIKATIONER

Endast avsett för diagnostik.

Efter rekonstituering med natriumperteknetat (99mTc) injektionsvätska är produkten avsedd för vuxna enligt följande:

Hjärtscintigrafi

Myoview är ett myokardiellt perfusionsmedel indicerat för kompletterande diagnos och lokalisering av myokardischemi och/eller infarkt.

Hos patienter som undersöks med perfusionsscintigrafi, kan EKG-gated SPECT användas för bedömning av vänster hjärtkammarfunktion (vänster kammars ejektionsfraktion och väggrörelse).

Bröstscintigrafi

Myoview är indicerat som komplement till den initiala bedömningen (t ex palpation, mammografi eller andra bildmodaliteter och/eller cytologi) vid malignitetskaraktärisering av misstänkt bröstlesion, när alla övriga rekommenderade tester varit inkonklusiva.

DOSERING OCH ADMINISTRERINGSÄTT

Vuxna

Hjärtscintigrafi

Patienterna ska instrueras att fasta över natten eller att endast äta en lätt frukost på undersökningsdagens morgon.

För diagnostisering och lokalisering av myokardischemi (med planar eller SPECT-teknik) och för bedömning av vänster kammars funktion med EKG-gated SPECT, innefattar den vanliga proceduren två intravenösa injektioner av 99mTc-tetrofosmin av vilka den ena ges efter maximal belastning och den andra i vila. Ordningen på de två injektionerna kan vara antingen vila först och belastning sedan eller tvärtom.

När injektionerna i vila och efter belastning ges samma dag ska den tillförda aktiviteten av den andra dosen resultera i en myokardisk registrering som är minst tre gånger högre än vad som mätts upp efter restaktiviteten från den första dosen. Det rekommenderade

aktivitetsområdet för den första dosen är 250-400 MBq; det rekommenderade aktivitetsområdet för den andra dosen, som ges minst 1 timme senare, är 600-800 MBq. Vid undersökningar med EKG-gated SPECT kan aktiviteter vid den övre gränsen av detta område vara nödvändiga.

När injektioner i vila och efter belastning ges olika dagar rekommenderas ett aktivitetsområde på 400-600 MBq för varje dos av ^{99m}Tc -tetrofosmin. Vid undersökning av kraftiga individer (t ex personer med bukfetma eller kvinnor med stora bröst) och vid EKG-gated SPECT kan aktiviteter vid den övre gränsen av detta område vara nödvändiga. Den totalt tillförda aktiviteten vid myokardundersökningar efter belastning och i vila ska begränsas till 1 200 MBq, oavsett om undersökningarna görs på en eller två dagar. Data från kliniska studier visar att en minimiaktivitet av 550 MBq är tillräcklig vid EKG-gated SPECT. Den tillförda aktiviteten vid myokardundersökningar med EKG-gated SPECT ska följa riktlinjerna ovan.

Som hjälpmedel vid diagnosticering och lokalisering av myokardinfarkt är en injektion av ^{99m}Tc -tetrofosmin (250-400 MBq) i vila tillräcklig.

Planar eller företrädesvis SPECT-bildtagning ska inte påbörjas tidigare än 15 minuter efter injektion. Inga signifikanta förändringar i myokardkoncentration eller redistribution av ^{99m}Tc -tetrofosmin har påvisats, varför bildtagning kan ske upp till 4 timmar efter injektion. Planar bildtagning bör innefatta ett antal standardprojektioner (anterior, LAO 40° - 45°, LAO 65° - 70° och/eller lateralt vänster).

Bröstscintigrafi

Den rekommenderade metoden för diagnos och lokalisering av misstänkt bröstcancer innefattar en intravenös dos av ^{99m}Tc -tetrofosmin på 500-750 MBq. Injektionen ska helst ges i en foten eller på annan plats, men inte i armen på samma sida som den misstänkta brösttumören. Patienten behöver inte fasta före injektionen.

Bröstscintigrafi påbörjas optimalt 5-10 minuter efter injektionen med patienten liggande på mage med bröstet fritt hängande. En specialbänk utformad för nuklearmedicinsk bröstscintigrafi rekommenderas. En lateral bild av det bröst där man misstänker cancer ska tas med kameran så nära bröstet som är praktiskt möjligt.

Patienten ska därefter placeras så att en lateral bild av det hängande kontralaterala bröstet kan erhållas. En främre bild med patienten i ryggläge ska sedan tas med patientens arm bakom huvudet.

Administreringsätt

Det här läkemedlet ska rekonstitueras innan administrering till patient. För instruktioner om rekonstituering av läkemedlet innan användning, se produktresumé, avsnitt 12.

KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i produktresumé, avsnitt 6.1.

Ska inte ges under graviditet (se produktresumé, avsnitt 4.6).

VARNINGSFÖRESKRIFTER OCH BEGRÄNSNINGAR

Överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner

Risken för överkänslighet inklusive anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner måste alltid beaktas. Livsuppehållande hjälpmedel ska finnas tillgängliga för omedelbar användning.

Pediatrisk population

Pediatrisk population, se produktresumé.

Individuell nytta-riskbedömning

För varje patient måste exponeringen för joniserande strålning vägas mot den förväntade kliniska nyttan. Tillförd aktivitet bör i varje enskilt fall vara så låg som möjligt för att uppnå

avsett diagnostiskt resultat.

Nedsatt njur- och leverfunktion

För dessa patienter krävs en noga bedömning av nytta-riskförhållandet eftersom det finns en risk för ökad strålningsexponering.

Förberedelse av patienten

Se produktresumé.

För försiktighet gällande miljöfara se produktresumé, avsnitt 6.6.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller 15 - 29 mg natrium per rekonstituerad flaska, vilket motsvarar 0,7 - 1,4 % av det av WHO rekommenderade maximala dagliga intaget, 2 gram natrium för en vuxen.

INTERAKTIONER

Inga formella studier har utförts om Myoviews interaktion med andra läkemedel, men inga interaktioner har rapporterats i kliniska studier där Myoview har givits till patienter som samtidigt fått annan medicinerings. Läkemedel som påverkar myokardfunktionen och/eller blodflödet, t ex betablockerare, kalciumantagonister eller nitrater, kan ge upphov till falskt negativa resultat vid diagnos av kranskärlsjukdom. Pågående medicinerings bör därför alltid tas i beaktande vid tolkning av scintigrafiresultaten.

GRAVIDITET OCH AMNING

Kvinnor i fertil ålder

Vid administrering av radiofarmaka till en kvinna i fertil ålder är det viktigt att utreda om hon är gravid. En kvinna med utebliven menstruation ska anses vara gravid tills motsatsen har bevisats. Om det föreligger oklarheter kring eventuell graviditet (om kvinnan har haft utebliven menstruation, om menstruationen är väldigt oregelbunden etc.) ska alternativa metoder som inte använder joniserande strålning (om sådana finns) erbjudas.

Graviditet

Myoview är kontraindicerat under graviditet, se produktresumé, avsnitt 4.3. Vid radionuklid-undersökningar av gravida kvinnor utsätts även fostret för strålningsdoser. Administrering av ^{99m}Tc-tetrofosmin i doser på 250 MBq i arbete, följt av 750 MBq i vila, resulterar i en absorberad dos på 8,1 mGy i uterus. En stråldos över 0,5 mGy (motsvarande den årliga bakgrundsstrålningen) kan betraktas som en potentiell risk för fostret.

Amning

Innan radiofarmaka administreras till en kvinna som ammar ska möjligheten att avvakta med undersökningen tills modern har upphört med amningen övervägas. Om administrering anses nödvändig ska amningen avbrytas i 3 till 6 timmar och utpumpad mjölk kasseras. För ytterligare information, se produktresumé.

BIVERKNINGAR

För en fullständig lista över biverkningar, se produktresumé, avsnitt 4.8.

Enstaka fall av allvarliga reaktioner har rapporterats, däribland anafylaktisk reaktion (färre än 1 på 100 000) och svår allergisk reaktion (en rapport).

Då den administrerade substansmängden är mycket liten utgör strålningen den största risken. Exponering för joniserande strålning kan ha samband med uppkomst av cancer och potentiell risk för utveckling av ärftliga defekter.

Eftersom den effektiva dosen är 8,5 mSv vid maximal rekommenderad aktivitet om 1 200 MBq, är sannolikheten liten för att dessa biverkningar ska inträffa.

För ytterligare information se produktresumé.

SÄRSKILDA ANVISNINGAR FÖR DESTRUKTION OCH ÖVRIG HANTERING

Se produktresumé.

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Norge

LOKALT OMBUD

GE Healthcare AB, Box 90, 182 11 Danderyd

Customer service telefonnr.: 0200 89 54 73

Customer service mail: CustomerService.Sweden@gehealthcare.com

Växel telefonnr.: 08 559 504 00

ÖVRIGT

Rx, EF. Diagnostiskt radioaktivt läkemedel, kardiovaskulära systemet, teknetium(99mTc)tetrofosmin, ATC-kod: V09GA02.

.

NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MT nummer: 12289

För ytterligare information se www.fass.se

Datum för revidering av text: maj 2024. Datum för översyn av produktresumé november 2023.