

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MYOVIEW 230 mikrogramov kit pre rádiofarmakum**

tetrofosmín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MYOVIEW a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude MYOVIEW použité
3. Ako sa MYOVIEW používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa MYOVIEW uchováva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MYOVIEW a na čo sa používa**

Tento liek je určený len na diagnostické účely. MYOVIEW sa používa len na to, aby pomohlo určiť ochorenie.

Podáva sa pred snímaním a umožňuje špeciálnej kamere vidieť, čo sa deje v niektorých častiach tela. Obsahuje liečivo tetrofosmín. Pred použitím je zmiešané s rádioaktívnou zložkou nazývanou technécium-99m.

Po podaní pripraveného injekčného roztoku je možné sledovať ho zvonku špeciálnou kamerou používanou na snímanie.

Snímok môže pomôcť lekárovi nukleárnej medicíny sledovať činnosť vášho srdca alebo vidieť poškodenie srdca po srdcovom infarkte.

Môže sa tiež použiť na zobrazenie hrčiek v prsníku.

Lekár nukleárnej medicíny alebo zdravotná sestra vám vysvetlí, ktorú časť tela budú snímať.

Použitie MYOVIEW zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Lekár, ktorý vám predpísal vyšetrenie a lekár nukleárnej medicíny zvažili, že klinický prínos z vyšetrenia s rádiofarmakom prevažuje nad rizikami zo žiarenia. V prípade akýchkoľvek otázok sa pýtajte lekára nukleárnej medicíny.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude MYOVIEW použité**

**MYOVIEW nesmie byť použité**

- Ak ste alergický (precitlivený) na tetrofosmín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná.

### **Upozornenia a opatrenia**

Poradte sa s lekárom nukleárnej medicíny pred použitím MYOVIEW

- ak osoba, ktorá má dostať tento liek je dieťa alebo dospelávajúci,
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná,
- ak dojčíte,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom sodíka.

### **Pred podaním MYOVIEW máte:**

Piť veľa vody pred začiatkom vyšetrenia, aby ste močili tak často ako to bude možné počas prvých hodín po snímaní.

### **Deti a dospelávajúci**

Účinnosť a bezpečnosť u pacientov do 18 rokov nebola stanovená.

### **Iné lieky a MYOVIEW**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, akékoľvek ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to lekárovi nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie. Týka sa to aj rastlinných liekov. Je to preto, lebo niektoré lieky môžu mať vplyv na cestu, ktorou MYOVIEW účinkuje.

Predtým, ako bude MYOVIEW použité na zobrazenie srdca, povedzte lekárovi nukleárnej medicíny, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov, lebo môžu mať vplyv na výsledky vyšetrenia.

- betablokátoary ako sú atenolol, bisoprolol alebo propranolol.
- blokátoary vápnikových kanálov ako sú nifedipín, diltiazém alebo felodipín.
- nitráty ako sú trinitroglycerín, izosorbitmononitrát alebo izosorbitdinitrát.
- akékoľvek lieky na vysoký krvný tlak, srdce alebo srdcové zlyhávanie.

Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny predtým ako bude MYOVIEW použité.

### **MYOVIEW a jedlo a nápoje**

- Môžete byť požiadaný nejest' počas noci pred vyšetrením. Alebo môžete byť požiadaný mať len veľmi ľahké raňajky v deň vyšetrenia.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná (ak vám vynechala menštruácia) alebo plánujete otehotnieť, poradte sa o tom s lekárom nukleárnej medicíny, predtým, ako vám podajú tento liek.

Ak máte akékoľvek pochybnosti, je dôležité ich konzultovať s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

#### Ak ste tehotná,

MYOVIEW nesmie byť použité, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, lebo to môže mať vplyv na dieťa.

#### Ak dojčíte

Nedočíte, ak vám má byť podané MYOVIEW, lebo malé množstvo 'rádioaktivity' môže prechádzať do materského mlieka.

Lekár nukleárnej medicíny môže počkať s použitím MYOVIEW, pokiaľ dojčenie neukončíte. Ak nebude možné čakať, lekár nukleárnej medicíny vás požiada:

- prerušiť dojčenie na 3 až 6 hodín a
- vášmu dieťaťu podávať umelú výživu a
- odsat' (odobrať) materské mlieko a znehodnotiť ho.

Prosím, opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, kedy môžete pokračovať v dojčení.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Považuje sa za nepravdepodobné, že MYOVIEW ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje potom ako bolo u vás použité MYOVIEW.

### **Dôležité informácie o ďalších zložkách MYOVIEW**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v , t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako sa MYOVIEW používa**

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák podlieha prísnyim zákonom. MYOVIEW môže byť použité len v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom môžu manipulovať a podávať ho len osoby špeciálne školené a kvalifikované na jeho bezpečné použitie. Tieto osoby venujú špeciálnu starostlivosť tomu, aby použili tento liek bezpečne a budú vás informovať o ich činnosti.

Lekár nukleárnej medicíny dohliadajúci na vyšetrenie rozhodne o tom aké množstvo MYOVIEW bude použité vo vašom prípade. Bude to najmenšie nevyhnutné množstvo potrebné pre získanie požadovanej informácie.

Dávka, ktorú dostanete závisí od typu vyšetrenia.

#### **Podanie MYOVIEW a priebeh vyšetrenia**

##### **Obvyklá dávka na snímanie srdca je:**

- jedna injekcia po odpočinku.
- druhá injekcia (minimálne po hodine), keď vaše srdce pracuje viac ako normálne. Je to počas záťaže alebo po záťaži cvičením.

Poradie injekcií môže byť u niektorých ľudí obrátené. Niektorí ľudia potrebujú len jednu injekciu. V niektorých prípadoch môže lekár nukleárnej medicíny rozhodnúť, že najlepšie bude podať dve injekcie, ale jednotlivito v dvoch po sebe nasledujúcich dňoch.

##### **Obvyklá dávka na snímanie prsníkov je:**

- jedna injekcia.

##### **Ak u vás bolo použité viac MYOVIEW ako malo byť**

MYOVIEW je vždy použité v nemocnici alebo na klinike špeciálne školenou a kvalifikovanou osobou.

Predávkovanie je nepravdepodobné. No v prípade predávkovania vám bude poskytnutá zodpovedajúca liečba.

Ak budete mať akúkoľvek potrebu, opýtajte sa lekára nukleárnej medicíny.

##### **Trvanie vyšetrenia**

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklej dĺžke vyšetrenia.

Po podaní MYOVIEW máte:

- často močiť, aby sa liek vylúčil z vášho tela.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, či musíte po podaní tohto lieku niečomu venovať zvláštnu pozornosť. Kontaktujte lekára nukleárnej medicíny, ak máte nejaké otázky.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Použitie rádiofarmaka so sebou prináša vystavenie sa malému množstvu ionizujúceho žiarenia s minimálnym rizikom rakoviny a vrodených chýb.

### **Závažné nežiaduce účinky**

Ak budete mať alergickú reakciu počas pobytu v nemocnici alebo na klinike počas snímania, povedzte to ihneď lekárovi nukleárnej medicíny, aby zabezpečil lekársku pomoc. Príznaky môžu zahŕňať:

#### **Menej časté – môžu postihovať 1 zo 100 ľudí**

- sčervenanie

#### **Zriedkavé – môžu postihovať 1 z 1000 ľudí**

- vyrážky

#### **Neznáme – častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov**

- svrbenie, začervenanie alebo žihľavka,
- opuch tváre, miestny opuch,
- problémy s dýchaním, sipot, zvieranie hrdla, kašeľ.

V závažnejších prípadoch (závažná alergická reakcia alebo anafylaxia) reakcie môžu zahŕňať:

- odpadnutie (bezvedomie), pocity závratu alebo omámenia.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z doteraz vymenovaných vedľajších účinkov potom ako opustíte nemocnicu alebo kliniku, ihneď choďte na oddelenie urgentného príjmu v najbližšej nemocnici.

### **Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať**

#### **Menej časté – môžu postihovať 1 zo 100 ľudí**

- zmeny vo vnímaní chuti ako je pocit kovovej chuti
- nepríjemný pocit tepla šíriaci sa z miesta, kam bola podaná injekcia
- zvracanie

#### **Zriedkavé – môžu postihovať 1 z 1000 ľudí**

- zmeny vo vnímaní vôní
- poruchy videnia
- bolesť brucha, pocity nevoľnosti (nauzea), pocity pálenia v ústach

#### **Neznáme – častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov**

- bolesť hlavy, závraty
- búšenie srdca (palpitácie), bolesť na hrudi
- horúčka
- zvýšenie počtu bielych krviniek (čo sa ukáže z krvných testov)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekára nukleárnej medicíny alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo [na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako sa MYOVIEW uchováva**

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Tento liek sa skladuje na základe oprávnenia špecialistov a vopred splnených podmienok. Skladovanie rádiofarmák bude v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

Nemocničný personál zabezpečí, že liek bude skladovaný a likvidovaný správnym spôsobom a nebude použitý po čase použiteľnosti uvedenom na obale.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych alebo medicínskych odborníkov:

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na krabíčke po „Exp.“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného injekčného roztoku pre jeho použitie bola preukázaná počas 12 hodín pri 2 °C-25 °C. Rekonštituovaný liek uchovávajú pri 2 °C-25 °C.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo MYOVIEW obsahuje**

- Liečivo je tetrafosmín. Každá injekčná liekovka MYOVIEW obsahuje 230 mikrogramov tetrafosmínu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát chloridu cínateho, sulfosalicylan sodný, D-glukónan sodný, hydrogénuhlíčan sodný, dusík.

### **Ako MYOVIEW vyzerá a obsah balenia**

MYOVIEW je kit pre rádiofarmakum. Dodáva sa ako bezfarebná sklenená liekovka obsahujúca prášok na roztok na injekciu. Veľkosť balenia sú 2 alebo 5 liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Nórsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**

### **Registračné číslo**

88/0195/08-S

MYOVIEW je ochranná známka GE Healthcare.  
GE a GE Monogram sú ochranné známky General Electric Company.