

Myoview™

230 Mikrogramm

Kit für ein radioaktives Arzneimittel, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: Tetrofosmin

Zusammensetzung:

Eine Durchstechflasche enthält 230 Mikrogramm Tetrofosmin. Sonstige Bestandteile:

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, 2-Hydroxy-5-Sulfobenzoessäure Dinatriumsalz, Natrium-D-Gluconat,

Natriumhydrogencarbonat

Anwendungsgebiete:

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Nach Rekonstitution mit Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung ist das Arzneimittel bei Erwachsenen indiziert zur:

- ***Darstellung des Myokards:***
Perfusionsszintigraphie des Myokards als zusätzliches Hilfsmittel zur Diagnose und Lokalisation der koronaren Minderdurchblutung und/oder des Myokardinfarktes.
Bei Patienten, bei denen eine Perfusionsszintigraphie des Myokards durchgeführt wird, kann die EKG-herzphasengetriggerte SPECT („gated SPECT“) für die Beurteilung der linksventrikulären Funktion (linksventrikuläre Ejektionsfraktion und Wandbewegung) herangezogen werden.
- ***Darstellung der weiblichen Brust:***
Myoview dient als zusätzliches Diagnostikum nach erfolgter Erstuntersuchung (z. B. Palpation, Mammographie, oder andere bildgebende Verfahren und/oder Zytologie) zur Charakterisierung der Malignität bei verdächtigen Läsionen der weiblichen Brust, wenn diese anderen empfohlenen Untersuchungen zu keinen eindeutigen Ergebnissen geführt haben.

Gegenanzeigen:

Absolut:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- Schwangerschaft

Relativ: Präventive Maßnahmen siehe Fachinformation.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Myoview wird nicht empfohlen, da keine klinischen Erfahrungen für diese Altersgruppen vorliegen.

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion

Sorgfältige Abwägung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

Stillzeit:

Falls die Anwendung notwendig ist, sollte das Stillen für 3 bis 6 Stunden nach Injektion unterbrochen und die Muttermilch verworfen werden, da (^{99m}Tc)Tetrofosmin in geringen Mengen in der Muttermilch vorhanden ist.

Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 15 – 29 mg Natrium pro rekonstituierter Durchstechflasche, entsprechend

0,7 - 1,4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Bei der Durchführung einer Myokardszintigraphie unter Belastung sind die Kontraindikationen für die Belastung zu berücksichtigen.

Nebenwirkungen:

Nach Verabreichung von (^{99m}Tc)Tetrofosmin sind Nebenwirkungen sehr selten (weniger als 1 von 10.000).

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktoide oder anaphylaktische Reaktionen und anaphylaktoider oder anaphylaktischer Schock.

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Metallischer Geschmack, Selten: Störungen des Geruchssinns, Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindel.

Augenerkrankungen:

Selten: Sehstörungen.

Herzerkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Tachykardie, Thoraxschmerz.

Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: Flush, Häufigkeit nicht bekannt: Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufigkeit nicht bekannt: Atemnot, Bronchospasmus, Engegefühl im Hals, Husten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Erbrechen, Selten: Bauchschmerzen, Übelkeit, Brennen im Mund.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Ausschlag, Häufigkeit nicht bekannt: Urtikaria, Pruritus, Erythem, Angioödem.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Wärmegefühl, Häufigkeit nicht bekannt: Lokale Schwellung, Gesichtsoedem, Fieber.

Untersuchungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Anstieg der weißen Blutkörperchen.

Einige Reaktionen traten erst mehrere Stunden nach der Injektion von (^{99m}Tc)Tetrofosmin auf. In Einzelfällen wurde von schweren Reaktionen berichtet, einschließlich Anaphylaxie (weniger als 1 von 100.000) und in einem Fall über eine schwere allergische Reaktion.

Da die verabreichte Wirkstoffmenge sehr gering ist, liegen die Risiken der Anwendung im Wesentlichen bei der Strahlenexposition. Die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung wird mit der Entwicklung von Krebserkrankungen und einem Potential für die Entwicklung von Erbgutveränderungen in Verbindung gebracht. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 1200 MBq bei 8,5 mSv liegt, sind diese Nebenwirkungen mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

Verschreibungspflichtig

Stand der Information: Juli 2023

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig