

Prospecto: información para el paciente

MYOVIEW 230 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica Tetrofosmina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento porque contiene información importante para usted .

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Myoview y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de usar Myoview
3. Cómo usar Myoview
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Myoview
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Myoview y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Se utiliza sólo para identificar enfermedades.

Myoview pertenece al grupo de medicamentos denominado “radiofármacos”. Se administra antes de una exploración y ayuda a una cámara especial a ver dentro de una parte del cuerpo.

- Contiene el principio activo denominado “tetrofosmina”. Se mezcla con un componente radiactivo denominado “tecnecio-99m” antes de su uso.
- Una vez inyectado, puede ser detectado desde el exterior del cuerpo por una cámara especial que se utiliza en la exploración.
- La exploración puede ayudar a su médico nuclear a comprobar el funcionamiento del corazón o a ver las lesiones cardíacas después de un infarto de miocardio.
- Otras personas reciben este medicamento antes de una exploración para examinar bultos en las mamas.

Su médico nuclear o enfermera le explicarán qué parte de su cuerpo se explorará.

La administración de Myoview implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Myoview

Myoview no debe utilizarse:

- Si es alérgico (hipersensible) a Myoview o a cualquiera de los demás componentes de Myoview. (Indicados en la sección 6).
- Si está embarazada o cree que podría estarlo.

No use Myoview si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, hable con su médico nuclear.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Myoview

Hable con su médico nuclear antes de usar Myoview:

- La persona a la que se administrará este medicamento es un niño o adolescente.
- Presenta un retraso de la menstruación. Esto podría indicar que está embarazada y, por consiguiente, que no debe recibir Myoview (véase el apartado “Embarazo y lactancia”).
- Sigue una dieta de bajo contenido de sodio.
- Está en periodo de lactancia.

Antes de la administración de Myoview debe:

Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida. Comunique a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

Uso de Myoview con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Si se va a someter a una exploración del corazón, informe a su médico nuclear si está tomando alguno de los tipos de medicamentos indicados a continuación. Esto se debe a que pueden afectar a los resultados de la exploración:

- Betabloqueantes, como atenolol, bisoprolol o propranolol.
- Antagonistas del calcio, como nifedipino, diltiazem o felodipino.
- Nitratos, como trinitrato de glicerilo, mononitrato de isosorbida o dinitrato de isosorbida.
- Cualquier medicamento para la presión arterial, el corazón o la insuficiencia cardíaca.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, hable con su médico nuclear antes de usar Myoview.

Uso de Myoview con alimentos y bebidas

Si va a someterse a:

- Una **exploración del corazón**: es posible que se le pida que no coma nada la noche anterior a la exploración. O puede que se le pida que tome sólo un desayuno ligero la mañana del día de la exploración.
- Una **exploración de mama**: puede comer y beber líquidos normalmente.

Embarazo y lactancia

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de Myoview si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en periodo de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear que supervise el procedimiento.

Si está embarazada

No debe recibir Myoview si está embarazada o cree que puede estarlo. Esto se debe a que podría afectar a su hijo.

El médico nuclear sólo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere el riesgo.

Si está en periodo de lactancia

No amamante si recibe Myoview. Esto se debe a que podrían pasar pequeñas cantidades de radiactividad a la leche de la madre. Si está lactando, el médico nuclear puede esperar hasta que termine la lactancia antes de usar Myoview. Si no es posible esperar, es posible que el médico le pida que:

- interrumpa la lactancia durante 3 a 6 horas
- use alimentos de fórmula para su hijo
- extraiga la leche materna y la deseche

Por favor, consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que Myoview afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Consulte a su médico si usted puede conducir o utilizar máquinas después de recibir Myoview.

Myoview contiene sodio

Este medicamento contiene 15 – 29 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por vial reconstituido. Esto equivale al 0,7 – 1,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

El uso de Myoview supone una exposición a “radioactividad”.

- Su médico nuclear siempre tendrá en cuenta los posibles riesgos y efectos beneficiosos antes de administrarle el medicamento.

Pregunte a su médico nuclear si tiene alguna duda.

3. Cómo usar Myoview

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Myoview se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Myoview que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Administración de Myoview y realización del procedimiento

La dosis habitual para una exploración del corazón es:

- Una inyección después de que haya descansado.
- Una segunda inyección (después de al menos una hora) en una situación de estrés cardíaco, por ejemplo, durante o inmediatamente después del ejercicio.

El orden de las dos inyecciones puede ser el inverso para algunas personas. Otras personas sólo necesitan una inyección. En algunos casos, el médico nuclear puede decidir que es mejor administrar las dos inyecciones en días distintos.

La dosis habitual para una exploración de la mama es:

- Una sola inyección.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de Myoview, usted debe:

Orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más Myoview del que debe

Myoview es administrado en un hospital o clínica por personal cualificado con formación específica. Es improbable una sobredosis. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Myoview, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Myoview puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Efectos adversos graves

Si sufre una reacción alérgica mientras está en el hospital o clínica sometiéndose a la exploración, informe al médico nuclear de inmediato. Los signos y síntomas pueden ser:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Enrojecimiento cutáneo (rubefacción)

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- Erupción cutánea

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- picor, enrojecimiento o urticaria
- hinchazón de la cara, hinchazón local
- dificultad para respirar, sibilancias, opresión en la garganta, tos

En casos más graves (reacciones alérgicas graves o anafilaxia), las reacciones pueden consistir en:

- desvanecimiento (pérdida del conocimiento), sensación de inestabilidad o mareo.

Si sufre alguno de los efectos adversos anteriormente indicados después de abandonar el hospital o clínica, acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Otros efectos adversos son

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- alteración del sentido del gusto, como sabor metálico
- sensación de calor desagradable que comienza en el lugar de administración de la inyección
- vómitos

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- alteración del sentido del olfato
- alteración visual
- dolor abdominal, malestar (náuseas), sensación de ardor en la boca

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

-
- dolor de cabeza, mareo
- palpitaciones, dolor en el pecho
- fiebre
- aumento del número de leucocitos (en algunos tipos de análisis de sangre)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Myoview

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

El personal del hospital se asegurará de que el producto es almacenado y dispensado correctamente. No utilice Myoview después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

Mantenga Myoview fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Myoview después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, después de CAD. Almacene el producto en el refrigerador a 2-8 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. La estabilidad química y física del uso de la solución inyectable reconstituida ha sido demostrada durante 12 horas a 2-25 °C. Almacene el producto reconstituido por debajo de 25 °C. No congelar.

6. Contenido del envase e información adicional

La siguiente información está dirigida exclusivamente a profesionales médicos o sanitarios.

Composición de Myoview

- El principio activo es tetrofosmina. Cada vial de Myoview contiene 230 microgramos de tetrofosmina.
- Los demás componentes son cloruro de estaño dihidrato, sulfosalicilato de disodio, D-gluconato de sodio y bicarbonato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Myoview es un equipo para preparación radiofarmacéutica que se suministra en un vial de vidrio incoloro que contiene un polvo para solución inyectable. Los envases se presentan en tamaños de 2 ó 5 viales; es posible que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.U.
C/ Gobelos, 35-37, La Florida
28023 Madrid, España

Responsable de la fabricación

GE Healthcare AS
Nycoveien, 1
NO-0485 Oslo
Norway

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2023

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Myoview es una marca comercial de GE Healthcare.
GE y el monograma GE son marcas comerciales de General Electric Company.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Myoview se incluye en el envase del producto, como una sección separada de este prospecto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios información científica y práctica sobre la administración y el uso de este radiofármaco.