

Myoview 230 mikrog valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

VAIKUTTAVA AINE: 10 ml:n injektiopullo sisältää tetrofosmiinia 230 mikrogrammaa. Myoview saatetaan käyttökuntoon lisäämällä natriumperteknetaatti (99mTc)-injektionestettä (ei sisällä pakkaukseen), jolloin saadaan teknetium (99mTc)tetrofosmiini-injektio.

KÄYTTÖAIHEET: Vain diagnostiseen käyttöön. Sydänlihaksen kuvantaminen: Sydänlihasiskemian ja sydäninfarktin diagnostiikka sekä näiden tautitilojen erottaminen toisistaan. Potilailla, joille suoritetaan sydänlihaksen perfuusion gammakuvaus, EKG-tahdistettua yksifotoniemissiotomografiaa (SPECT) voidaan käyttää vasemman kammion toiminnan arvioimiseen (vasemman kammion ejektiofraktio ja seinämän liikkeet). Rintarauhaskasvainten kuvantaminen: Epäiltyjen rintarauhaskasvainten maligniteetin perustutkimus, kun muut suositellut tutkimukset eivät ole tuoneet ratkaisua taudinmääritykseen.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA: Sydänlihaksen kuvantaminen: Paasto tutkimusta edeltävästä illasta lähtien tai korkeintaan hyvin kevyt aamiaisen tutkimuspäivän aamuna. Tavalliseen menetelmään kuuluu kaksi laskimonsisäistä 99mTc-tetrofosmiini-injektiota, joista toinen annetaan levossa ja toinen rasituksen huipulla vähintään tunnin välein. Jos injektiot annetaan samana päivänä, toisen annoksen aktiivisuuden tulisi aiheuttaa myokardiaalinen laskentataajuus, joka on vähintään kolme kertaa suurempi kuin ensimmäisen annoksen jäännösaktiivisuus (suositeltu alue ensimmäiselle on 250–400 MBq ja toiselle 600–800 MBq). Jos injektiot annetaan eri päivinä, suositeltu aktiivisuusalue kullekin annokselle on 400–600 MBq. EKG tahdistetussa yksifotoniemissiotomografitutkimuksessa, tai jos potilas on suurikokoinen (esim. vatsalihavuus, suuret rinnat naisilla), on aiheellista käyttää vaihteluvälien korkeampia aktiiviannoksia. Kokonaisaktiivisuuden tulisi olla korkeintaan 1200 MBq. Sydäninfarktin diagnoosissa ja paikallistamisessa riittää levossa annettu yksi 250–400 MBq:n injektio. Tasokuvaus, tai mieluiten SPECT-kuvaus, tulisi aloittaa aikaisintaan 15 minuutin ja lopettaa viimeistään 4 tunnin kuluttua injektioista. Tasokuvauksessa tulisi käyttää standardiprojektioita. Rintarauhasen kuvantaminen: Potilaan ei tarvitse paastota. Kasvainten diagnosointia ja paikantamista varten suositellaan käytettäväksi yhtä 500–750 MBq:n laskimonsisäistä injektiota (esim. jalan laskimoon, mutta ei epäillyn rintakasvaimen puoleiseen käsivarteeseen). Kuvantaminen aloitetaan 5–10 minuutin kuluttua injektioista potilaan maataessa vatsallaan rinnan/rintojen riippuessa vapaasti (soveltuvaa kuvantamislustaa suositellaan). Lateraalikuva otetaan niin läheltä kuin mahdollista sitä rintaa, jossa epäillään syöpäkasvainta, ja sen jälkeen myös toisesta rinnasta. Tämän jälkeen voidaan kuvata edestä potilaan maataessa selällään käsivarret pään takana. Ei suositella käytettäväksi lapsille eikä nuorille.

VASTA-AIHEET: Yliherkkyys tetrofosmiinille tai jollekin valmisteen apuaineelle. Raskaus.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Yliherkyyden tai anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus on otettava aina huomioon. Tehoelvytysvälineiden on oltava heti saatavilla. Halkaisijaltaan alle 1 cm rintarauhaskasvainten havaitseminen on epävarmaa, koska valmisteen herkkyys näiden leesioden havaitsemisessa on 36 % (n=5/14, 95 % CI 13–65 %) verrattuna histologiseen diagnoosiin. Negatiivinen tutkimustulos ei sulje pois rintasyöpää, etenkin näiden pienten kasvainten kohdalla. Tehoa kainalon kasvainten tunnistamisessa ei ole osoitettu. Tämän takia rintarauhasen gammakuvausta ei ole tarkoitettu rintasyövän levinneisyysasteen määrittämiseen. Kun sydänlihaksen gammakuvaus tehdään rasitusolosuhteissa, on huomioitava rasituksen aiheuttamiseen liittyvät vasta-aiheet. Säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa siitä todennäköisesti saatavalla hyödyllä jokaisen potilaan osalta. Potilaalle on aina annettava pienin mahdollinen aktiivisuus, joka riittää tarvittavan diagnostisen tiedon saamiseen. Munuaisten vajaatoiminta ja maksan vajaatoiminta: Näiden potilaiden osalta hyöty–riski-suhdetta on arvioitava tarkoin, sillä säteilyaltistus saattaa olla tavanomaista suurempi. Käyttökuntoon saatettu injektioneste sisältää natriumia 15–29 mg.

YHTEISVAIKUTUKSET: Varsinaisia yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämen toimintaan ja/tai verenkiertoon, esim. beetasalpaajat, kalsiuminestäjät tai nitraatit, voivat johtaa vääriin negatiivisiin tuloksiin sepelvaltimotaudin diagnostiikassa.

RASKAUS JA IMETYS: Vasta-aiheinen raskauden aikana. On aina selvitettävä, onko potilas raskaana. Jos kuukautiset ovat myöhässä, oletetaan hänen olevan raskaana, kunnes mahdollisuus on poissuljettu. Epävarmoissa tapauksissa on potilaalle ehdotettava vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä (mikäli tällaisia on saatavilla). Imettävien äitien kohdalla on harkittava mahdollisuutta lykätä radionuklidin antamista siihen saakka, kunnes imettäminen on lopetettu, ja pyrittävä valitsemaan tarkoituksenmukaisimmat radiofarmaseuttiset valmisteet, koska radioaktiivisuus erittyy rintamaitoon. Pieniä määriä 99mTc-tetrofosmiinia erittyy ihmisen rintamaitoon.

Jos antoa pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä 3–6 tunnin ajaksi ja erittynyt maito on hävitettävä.

HAITTAVAIKUTUKSET: ovat hyvin harvinaisia (< 1/10 000). Seuraavia on havaittu: yliherkkyysoireet, mukaan lukien anafylaktoidiset tai anafylaktiset reaktiot ja anafylaktinen tai anafylaktoidinen sokki, metallin maku, hajuaistin häiriöt, päänsärky, huimaus, näköhäiriö, takykardia, rintakipu, punoitus ja kuumotus, hypotensio, hengenhdistus, bronkospasmi, kurkun kireys, yskä, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi, polttava tunne suussa, ihottuma, nokkosihottuma, kutina, eryteema, angioedeema, kuumotuksen tunne, paikallinen turvotus, kasvojen turvotus, kuume, valkosolujen määrän kasvu. Jotkut reaktiot olivat viivästyneitä ja ilmenivät useiden tuntien kuluttua injektioista. Yksittäisiä vakavia haittavaikutuksiaakin on raportoitu, näiden joukossa anafylaktinen reaktio (< 1/100 000) ja vakava allerginen reaktio (yksi raportti). Ionisoivalle säteilylle altistuminen on yhteydessä syövän syntyyn ja aiheuttaa mahdollisesti perinnöllisiä vaurioita.

PAKKAUKSET: 5 x 10 ml.

KORVATTAVUUS: ei SV-korvattava. Reseptilääke.

LISÄTIEDOT: Valmisteyhteenveto ja Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab, Puh: +358 10 39411, CustomerService.Finland@gehealthcare.com.

Laadittu 4-2024. Perustuu 6-2023 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.