

DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYOVIEW 230 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique

COMPOSITION

Chaque flacon contient 230 microgrammes de tétrofosmin. Excipient à effet notoire : Le flacon reconstitué contient : 15 à 29 mg de sodium. Pour la liste complète des excipients, voir *6.1. Myoview est reconstitué avec une solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium Ph.Eur. (non fourni dans la trousse) pour préparer une solution injectable de (^{99m}Tc) tétrofosmin.

FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation radiopharmaceutique. Poudre blanche solide.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Après marquage avec une solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium, le produit est indiqué pour administration aux adultes pour: **Scintigraphie du myocarde**. La scintigraphie au Myoview, traceur de la perfusion myocardique, est indiquée comme examen complémentaire dans le diagnostic et la localisation de l'ischémie myocardique et/ou de l'infarctus du myocarde. Chez les patients qui subissent la scintigraphie myocardique de perfusion, une tomoscintigraphie TEMP synchronisée à l'ECG peut être utilisée pour l'évaluation de la fonction ventriculaire gauche (fraction d'éjection ventriculaire gauche et cinétique pariétale).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Population pédiatrique : L'administration de Myoview est déconseillée chez l'enfant ou l'adolescent car aucune information n'est disponible dans cette population. *Adultes* :

Scintigraphie du myocarde : L'examen doit être pratiqué chez des patients à jeun ou n'ayant pris qu'un petit déjeuner léger le matin de l'examen. La procédure conseillée pour le diagnostic et la localisation de l'ischémie myocardique (en mode planaire ou tomoscintigraphique, TEMP) et pour l'évaluation de la fonction ventriculaire gauche par TEMP synchronisée à l'ECG, consiste en deux injections de Tétrofosmin-(^{99m}Tc) par voie intraveineuse, une administrée soit au maximum de l'effort et une administrée au repos. Ces deux injections peuvent être effectuées dans l'ordre repos/épreuve ou épreuve/repos. Quand les injections repos/épreuve sont réalisées le même jour, l'activité de la deuxième injection doit être au moins égale au triple de l'activité résiduelle de la première injection. L'activité de la première injection est comprise entre 250 et 400 MBq et l'activité de la deuxième injection, administrée au moins 1 heure plus tard, entre 600 à 800 MBq. Pour les études TEMP avec synchronisation à l'ECG, les activités conseillées se situent dans les valeurs hautes de ces intervalles. Pour des injections au repos et lors d'épreuves de stimulation réalisées sur deux jours différents, l'activité conseillée pour chaque injection de Tétrofosmin-(^{99m}Tc) est comprise entre 400 à 600 MBq. Pour les études chez des individus corpulents (ex. : obésité abdominale, masse mammaire importante) et pour la TEMP synchronisée à l'ECG, les activités conseillées se situent dans les valeurs hautes de ces intervalles. Pour les scintigraphies myocardiques au repos et lors d'épreuves de stimulation réalisées le même jour ou sur deux jours, l'activité totale administrée ne doit pas dépasser 1200 MBq. Les études cliniques ont montré qu'une activité minimale de 550 MBq est nécessaire pour la TEMP synchronisée à l'ECG. Les activités administrées en TEMP synchronisée à l'ECG doivent se conformer aux recommandations ci-dessus. En tant qu'examen complémentaire pour le diagnostic et la localisation de l'infarctus du myocarde, une seule injection de Tétrofosmin-(^{99m}Tc) (250-400 MBq) administrée au repos est suffisante. **Acquisition des images** : La scintigraphie, en mode planaire ou de préférence en mode tomoscintigraphique, peut commencer dès la 15ème minute après l'injection. Aucune variation significative de la fixation myocardique en Tétrofosmin-(^{99m}Tc), ni aucun phénomène de redistribution n'ayant été mis en évidence, les images peuvent être acquises jusqu'à 4 heures après l'injection. En imagerie planaire, il est conseillé d'utiliser les incidences standard (antérieur, OAG 40°-45°, OAG 65°-70° et/ou latéral gauche). **Mode d'administration** : Ce médicament doit être

reconstitué avant d'être administré au patient. Pour les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration, voir *12. Concernant la préparation du patient, voir * 4.4.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la tétrofosmine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique *6.1. Ne doit pas être administré pendant la grossesse (voir *4.6).

EFFETS INDESIRABLES

Résumé du profil de sécurité : Les fréquences listées sont basées sur la documentation clinique interne et des études publiées à grande échelle, comprenant plus de 3000 patients. Les fréquences des effets indésirables sont définies comme étant : Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ et $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables observés après administration de Tétrofosmin- (^{99m}Tc) sont très rares (inférieurs à 1 pour 10000). Les effets indésirables suivants sont reconnus pour Myoview : **Affections du système immunitaire** : Indéterminée : réactions d'hypersensibilité inclus des réactions anaphylactoïde ou anaphylactiques et un choc anaphylactique ou anaphylactoïde ; **Affections du système nerveux** : Très rare : goût métallique ; Rare : troubles de l'odorat ; Indéterminée : céphalées, vertiges ; **Affections oculaires** : Rare : vision anormale ; **Affections cardiaques** : Indéterminée : tachycardie, douleur dans la poitrine ; **Affections vasculaires** : Peu fréquent : flush ; Indéterminée : hypotension ; **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** : Indéterminée : dyspnées, bronchospasme, mal de gorge, toux ; **Affections gastro-intestinales** : Peu fréquent : vomissements ; Rare : maux d'estomac, nausées, sensation de brûlure buccale ; **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : Rare : urticaire ; Indéterminée : démangeaisons, rash, angio-œdème ; **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : Peu fréquent : sensation de chaleur ; Indéterminée : gonflement local, œdème facial, fièvre ; **Investigations** : Indéterminée : augmentation du nombre de leucocytes. Quelques réactions retardées sont apparues plusieurs heures après l'administration de tétrófosmin- (^{99m}Tc) . De rares cas isolés de réactions graves, dont une réaction anaphylactique (inférieur à 1 pour 100 000) et une réaction allergique grave (1 seul cas), ont été rapportés. Du fait des très faibles quantités de l'entité chimique administrées, le risque est essentiellement lié aux radiations. L'exposition aux rayons ionisants a été associée à l'induction de cancers et à l'apparition potentielle d'anomalies congénitales. La dose efficace étant de 8,5 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 1200 MBq est administrée, ces effets indésirables sont considérés comme peu probables. **Déclaration des effets indésirables suspectés** : La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via **Belgique**: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ; e-mail: adr@fagg-afmps.be ; **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé ; Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

TITULAIRE ET NUMERO DE L'AUTORISATION SUR LE MARCHE

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, BE-1831 Diegem

BE: BE168901, LU: 2010050788 – 0350141 1x5 fl 10 ml

Information sur le prix 5 flacons : 694 euro

MODE DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

DATE DE REVISION DU TEXTE

11/2024 basé sur le RCP 11/2024, PUB 12/2024 *Pour une information complète, voir le RCP.