

MYOVIEW

מיווי

Active ingredient and strength:
TETROFOSMIN 0.23 MG/VIAL

חומר פעיל וכמותו:
טרופוסמין 0.23 מ"ג לוייל

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופא של המוצר עודכן באוגוסט 2021.
- מהות העדכון, שינוי בתנאי האחסון של התכשיר לאחר שחזור.
- מוצגים להלן בפרקים בהם חל העדכון.

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Indicated as an adjunct in the diagnosis and localization of myocardial ischaemia or infarction. Myoview is indicated as an adjunct to the initial assessments (e.g. palpation mammography or alternative imaging modalities and/or cytology) in characterisation of malignancy of suspected breast lesions where all these other recommended tests were inconclusive.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

Chemical and physical in-use stability of the reconstituted solution for injection has been demonstrated for 12 hours at 2°C-8~~25~~°C.

Store the reconstituted product ~~in a refrigerator (2°C-8°C)~~ below 25°C. Do not freeze.

(...)

8. INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF RADIOPHARMACEUTICALS (IF APPLICABLE)

(...)

Method of preparation:

(...)

- (5) Store the reconstituted injection below 25°C, do not freeze ~~at 2-8°C~~ and use within 12 hours of preparation. Dispose of any unused material and its container via an authorised route.

(...)

- העלון לרופא נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7641, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9371111.

בברכה,

עוז וולך

רוקח ממונה עבור בעל הרישום אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ

