

05/2023

MYOVIEW

מיוויו

מרכיבים פעילים:

TETROFOSMIN 0.23 MG/VIAL

צורת מינון:

LYOPHILIZED POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון.
העלון עודכן בתאריך מאי 2023.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

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.

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בלבד.

מקראה לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**
תוספת - כתב כחול

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

2 QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

.....

The reconstituted injection contains **3.6-3.7** ~~0.08-0.16~~ mg/ml sodium
For the full list of excipients, see section 6.1.

.....

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Specific warnings

This medicinal product contains **15 – 29 mg sodium per reconstituted vial** ~~0.08-0.16 mg/ml sodium~~,
equivalent to 0.7 – 1.4% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

.....

10. DOSIMETRY

.....

The table below shows the dosimetry according to ICRP Publication 128 (International Commission of Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, Ann ICRP 2015).



Organ	Absorbed dose per unit of activity administered (mGy/MBq)	
	Exercise	Rest
Adrenals	4.40E-03	4.20E-03
Bone surfaces	6.3E-03	5.8E-03
Brain	2.7E-03	2.3E-03
Breast	2.20E-03	1.80E-03
Gallbladder wall	2.7E-02	3.6E-02
Gastrointestinal tract		
Stomach wall	4.6E-03	4.5E-03
Small intestine wall	1.1E-02	1.5E-02
Colon wall	1.8E-02	2.4E-02
Upper large intestine wall	2.0E-02	2.7E-02
Lower large intestine wall	1.5E-02	2.0E-02
Kidneys	1.0E-02	1.3E-02
Liver	3.3E-03	4.0E-03
Lungs	3.2E-03	2.8E-03
Muscles	3.5E-03	3.3E-03
Oesophagus	3.3E-03	2.8E-03
Ovaries	7.7E-03	8.8E-03
Pancreas	5.0E-03	4.9E-03
Red marrow	3.9E-03	3.8E-03
Skin	2.2E-03	2.0E-03
Spleen	4.1E-03	3.9E-03
Testes	3.4E-03	3.1E-03
Thymus	3.3E-03	2.8E-03
Thyroid	4.7E-03	5.5E-03
Urinary bladder wall	1.4E-02	1.7E-02
Uterus	7.0E-03	7.8E-03
Remaining organs	3.8E-03	3.8E-03
Effective Dose (mSv/MBq)	6.9 E-03	8.0 E-03

.....

Myocardial Imaging

The effective dose resulting from ~~after~~ administration of 800 MBq for an adult weighing 70 kg at rest ~~or in breast imaging is 5.7 mSv (per 70 kg adult patient).~~ is about 6.4 mSv. After exercise, the same administered activity results in a dose of 5.5 mSv.

For an administered activity of 800 mBq, the absorbed radiation dose for the resting subject in the heart is 3.8 mGy and after exercise is 4.2 mGy. The absorbed radiation dose in the urinary bladder wall (3.5 hour voiding) is 13.6 mGy at rest or 11.2 mGy after exercise.

~~The absorbed radiation dose for the resting subject in the heart is 4.0E-03 mGy/MBq and after exercise is 4.1E-03 mGy/MBq. In the breast the absorbed radiation dose in breast imaging is 1.8E-03 mGy/MBq. The absorbed radiation dose in the bladder (3.5 hour voiding) is 1.6E-02 mGy/MBq after exercise and is 1.9E-02 mGy/MBq at rest or in breast imaging.~~



Breast imaging

The effective dose resulting from the administration of 750 MBq for an adult weighing 70 kg at rest is about 6.0 mSv.

For an administered activity of 750 MBq, the absorbed radiation dose to the breast is 1.7 mGy. The absorbed radiation dose in the urinary bladder wall (3.5 hours voiding) is 12.8 mGy.

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות , וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ, בנין ניאופרם, רח' השילוח 6 ת.ד 7641 פתח תקוה 4917001, טלפון: 03-9371111, פקס: 03-9371100.

בברכה,

עדי חלוצי

רוקחת ממונה