

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VIZAMYL 400 MBq/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 400 MBq флутеметамол (^{18}F) (flutemetamol (^{18}F)) към референтните дата и час.

Активността на флакон може да е в диапазона от 400 MBq до 4 000 MBq или от 400 MBq до 6 000 MBq към референтните дата и час.

Флуор (^{18}F) се разпада до стабилен кислород (^{18}O), с полуживот приблизително 110 минути, чрез позитронно излъчване с енергия 634 keV, последвано от аниhilационно излъчване на фотони с енергия 511 keV.

Помощни вещества с известно действие

Всеки ml разтвор съдържа 55,2 mg етанол и 4,1 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

VIZAMYL е радиофармацевтичен лекарствен продукт, показан за изобразяване чрез позитрон-емисионна томография (ПЕТ) на плътността на β -амилоидните плаки в мозъка на възрастни пациенти с когнитивно нарушение, които се оценяват за болестта на Алцхаймер (БА) и други причини за когнитивно нарушение. VIZAMYL трябва да се използва заедно с клинична оценка.

Отрицателният резултат от сканирането показва пръснати плаки или липса на плаки, което не съответства на диагнозата БА. За ограниченията при разчитането на положителния резултат вижте точки 4.4 и 5.1.

4.2 Дозировка и начин на приложение

ПЕТ-сканиране с флутеметамол (^{18}F) трябва да се извършва по искане на клиницисти с опит в клиничното лечение на невродегенеративни нарушения.

Изображенията с VIZAMYL трябва да се тълкуват само от лекари, обучени в разчитането на ПЕТ-изображения с флутеметамол (^{18}F). В случай на съмнение относно локализацията на сивото вещество и границата между сивото и бялото вещество на ПЕТ-изображението се препоръчва по същото време да се направи компютърно томографско (КТ) изображение или магнитно-резонансно (МР) изображение, за да се получи комбинирано ПЕТ-КТ или ПЕТ-МР изображение (вж. точка 4.4 Разчитане на изображения с VIZAMYL).

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната активност за възрастен е 185 MBq флутеметамол (^{18}F), приложен интравенозно (под формата на болус за около 40 секунди). Инжектираният обем трябва да е не по-малък от 1 ml и да не превишава 10 ml.

Специални популации

С лекарствения продукт не са извършвани екстензивни проучвания за дозов диапазон и коригиране на дозата при обичайната популация и специални популации.

Старческа възраст

Не се препоръчва коригиране на дозата въз основа на възрастта.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания с VIZAMYL при пациенти със сериозни бъбречни или чернодробни увреждания. Изисква се внимателна преценка на активността, която ще се прилага, тъй като е възможно повишено излагане на радиация при тези пациенти (вижте точка 4.4). Фармакокинетичните показатели на флутеметамол (^{18}F) при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не са охарактеризирани.

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на VIZAMYL в педиатричната популация.

Начин на приложение

VIZAMYL се прилага интравенозно.

Активността на флутеметамол (^{18}F) трябва да се измери с калибратор на дозата непосредствено преди инжектирането.

Инжектирането на VIZAMYL през къс интравенозен катетър (приблизително 12,5 cm или по-къс) свежда до минимум възможността за абсорбция на активното вещество от катетъра.

VIZAMYL е за многократно приложение. Не трябва да се разрежда.

Дозата се прилага посредством интравенозна болус инжекция за около 40 секунди. При прилагане чрез интравенозна система инжектирането трябва да бъде последвано от промивка с 5 ml до 15 ml стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), за да се гарантира пълното доставяне на дозата.

Инжектирането на флутеметамол (^{18}F) трябва да се извършва интравенозно, с цел да се избегне облъчване в резултат на локална екстравазация, както и артефакти в изображението.

Получаване на изображение

Изображенията с VIZAMYL трябва да се получат 90 минути след инжектирането, чрез ПЕТ-скенер в 3D режим и съответните корекции на данните. Пациентът се поставя в легнало положение по гръб така, че мозъкът (включително малкият мозък) да попада в едно зрително поле. Главата на пациента трябва да бъде наклонена така, че равнината предна комисура-задна комисура (АС-РС) да е под прав ъгъл спрямо оста на отвората на ПЕТ-скенера като главата е поставена върху подходяща поставка. За да се намали движението на главата, може да се използва лента или други гъвкави ограничители за глава.

Препоръчително е да се използва итеративна реконструкция или реконструкция на филтрирана обратна проекция с дебелина на среза от 2 до 4 mm и размер на аксиалната матрица 128 x 128 при размери на пикселите приблизително 2 mm. Когато може да се приложи филтър за загладяване с пълна ширина на половин максимум (FWHM) не повече от 5 mm, трябва да се избере FWHM на филтъра, така че да се оптимизира съотношението сигнал-шум при запазване

на яснотата на реконструираното изображение. Сканирането обикновено трябва да продължи 20 минути.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Вероятност за свръхчувствителност или анафилактични реакции

При свръхчувствителност или анафилактична реакция прилагането на лекарствения продукт трябва да се спре незабавно и, ако е необходимо, да се започне интравенозно лечение. За да може да се реагира незабавно при спешен случай, трябва да има на разположение съответни лекарствени продукти и оборудване, като ендотрахеална тръба и апарат за вентилация.

Обосновка на индивидуалното съотношение полза/риск

За всеки пациент излагането на радиация трябва да е оправдано от вероятната полза. Приложената активност при всеки случай трябва да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо, за да се получи необходимата диагностична информация.

Бъбречно/чернодробно увреждане

Необходима е внимателна преценка на съотношението риск/полза при тези пациенти, тъй като е възможно повишена радиационна експозиция. Флутеметамол (^{18}F) се екскретира основно чрез хепатобилиарната система и при пациентите с чернодробно увреждане има възможност за увеличено излагане на радиация. Вижте точка 4.2.

Педиатрична популация

За информация за употребата при педиатричната популация, вижте точки 4.2 или 5.1.

Разчитане на изображения с VIZAMYL

Изображенията с VIZAMYL трябва да се тълкуват само от лекари, обучени в разчитането на ПЕТ-изображения с флутеметамол (^{18}F). Отрицателният резултат от сканирането показва пръснати кортикални β -амилоидни сенилни плаки или липса на плътност. Положителният резултат показва зони на плътност с умерена до голяма честота. Наблюдавани са грешки при разчитането на изображението при оценяване на плътността на β -амилоидните сенилни плаки, включително фалшиво отрицателни и фалшиво положителни резултати.

ПЕТ-изображенията трябва да се разчитат с помощта на цветна скала на Sokoloff, Rainbow или Spectrum. Разчитащият лекар трябва да сравни интензитета на сигнала на кортикалното сиво вещество с максималния интензитет на сигнала на бялото вещество. Изображенията трябва да се разглеждат систематично (Фигура 1) като се започва от нивото на варолиевия мост (p) и се преминава нагоре.

- Фронталните лобове и предната цингуларна област (**f, ac**, аксиален преглед)
- Задната цингуларна област и прекунеуса (**pc**, сагитален преглед)
- Темпорално-париетални аспекти, включително инсулата (**in**, аксиален преглед и **tp-in**, коронарен преглед)
- Латералните темпорални лобове (**lt**, аксиален преглед)
- Стриатум (**s**, аксиален преглед)

Интерпретирането на изображенията се извършва визуално, като се сравнява активността в кортикалното сиво вещество с активността в прилежащото към кората бяло вещество.

- За дадена област се счита, че има отрицателен (нормален) резултат, ако трасиращият сигнал в кортикалните области е слаб (т.е. забележимо по-нисък интензитет на сигнала в сравнение с прилежащото бяло вещество и подобен по интензитет на богатите на сивото вещество области на малкия мозък). Сигналят няма да липсва напълно в областите на

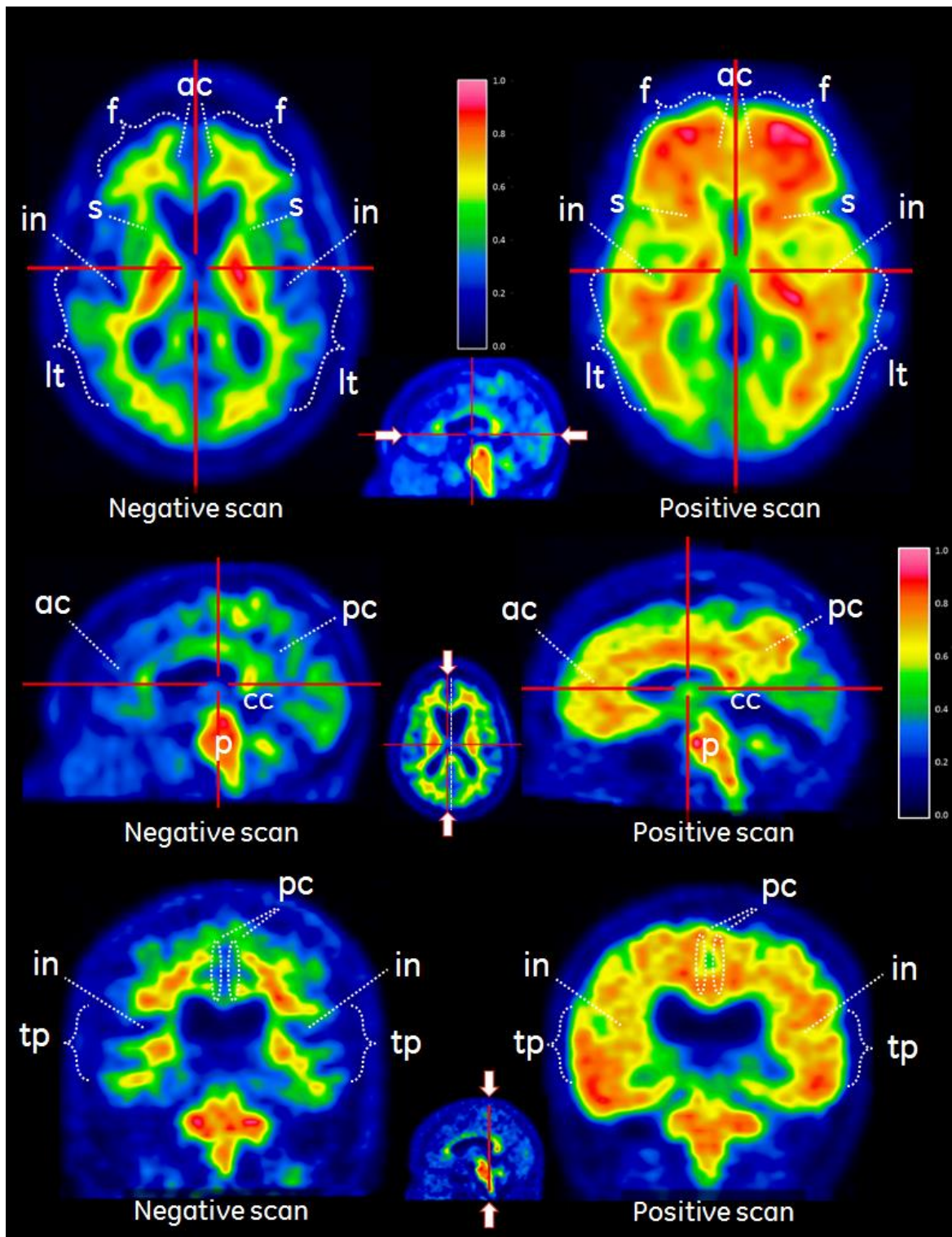
сивото вещество на изображенията, тъй като свързането в бяло вещество в прилежащите области ще се прелива в областите на сивото вещество, поради парциален обмен ефект на резолюцията на ПЕТ.

- Дадена област се счита за положителна (абнормна), ако трасирацията сигнал в кортикалните области изглежда силен (т.е. приблизително със същия или по-висок интензитет като прилежащото бяло вещество и по-висок от този на богатите на сиво вещество области на малкия мозък).
- Ако някоя от тези области е ясно положителна (абнормна), тогава изображението трябва да се класифицира като положително (абнормно). В противен случай се определя като отрицателно (нормално).

В много области на мозъка може да е налице атрофия, което може да затрудни разчитането на изображението, тъй като загубата на сиво вещество води до намалено поглъщане на контрастното вещество, което прави положителните резултати от сканирането по-трудно разпознаваеми. Строго се препоръчва преглед на МР и КТ изображения, при наличие на такива, за улесняване на разчитането на изображението с VIZAMYL, особено при съмнение за атрофия.

Фигура 1

Случаи на ПЕТ с VIZAMYL, които показват примери за отрицателен резултат от ПЕТ-сканиране с флуоретамол (^{18}F) (вляво) и положителен резултат от сканирането (вдясно). Показани са аксиален план (първи ред), сагитален план (втори ред) и коронарен план (трети ред).



Фигура 1. Аксиален (а), сагитален (b) и коронарен (с) план на отрицателен и положителен резултат (съответно вляво и вдясно) при сканиране с флутометамол (^{18}F). Отрицателните изображения показват браздите/гънките на бялото вещество. Браздите и гънките са неразличими на положителните изображения вдясно. Обърнете внимание на повишения интензитет ($> 60\%$ от макс.) на областите на сивото вещество на положителните изображения в сравнение с отрицателните изображения и на това, че интензитетът се разпространява във форма на ясно изразен изпъкнал ръб на изображенията в латерален план. Отрицателните изображения показват постепенно намаляване на интензитета към периферията на тъканта. Обърнете внимание и на медиалните области, където се наблюдават по-високи нива на интензивност в сивото вещество при положителните изображения вдясно.

Легенда: Сиво вещество – **f** фронтална област и **ac** предна цингуларна област, **pc** задна цингуларна област и прекунеус, **lt** латерална темпорална област, **tp** темпорално-париетална област и **in** инсула, и **s** стриатум. Бяло вещество – **p** варолиев мост и **cc** мазолесто тяло.

За да се подпомогне визуалната оценка на разпределението на радиоактивния сигнал, може да се използва количествена оценка на интензитета на кортикалния радиоактивен сигнал, направена с валидиран компютърен софтуер с SE маркировка. Такъв софтуер изчислява амилоидния товар в мозъка като дели средния интензитет на изображението в кортикалните зони, свързани с отлагане на амилоид (повишен при пациенти с болест на Алцхаймер), на средния интензитет на изображението в референтна област, като например варолиевия мост. Този измерител се нарича коефициент на стандартна стойност на натрупване или CСН. Дихотомичните визуални интерпретации на изображенията при сканиране с флуоретамол (¹⁸F) са валидирани в съответствие с границата между пръснати сенилни плаки и плаки с умерена плътност. Определени са граници на CСН от 0,59 до 0,61, получени чрез софтуер с SE маркировка при използване на варолиевия мост като референтна област, за постигане на много високо съответствие с визуалните интерпретации (вж. точка 5.1) и може да се използва като допълнение към разчитането им.

Потребителите трябва да бъдат обучени в използването на софтуер с SE маркировка от производителя и да преминат обучение за визуално интерпретиране на изображенията с VizamyI.

В случай на несъответствие между визуалната интерпретация и количествения резултат, внимателно трябва да бъдат обмислени следващите стъпки, за да се достигне до окончателна оценка.

Разчитащите специалисти трябва да интерпретират изображенията визуално и след това да извършват количествен анализ, съгласно инструкциите на производителя, включително проверка на качеството на процеса за количествено определяне. Резултатите от количественото определяне трябва да бъдат сравнени с визуалната интерпретация, като се вземат под внимание очакваните граници за отрицателен или положителен резултат от сканирането. В случай че стойностите от количественото определяне са в противоречие с визуалната интерпретация, разчитащият специалист трябва да предприеме следните действия:

1. Проверка на разположението на областите на интерес (regions of interest, ROIs) в изображението на мозъка. Областите трябва да бъдат разположени върху областите на сивото вещество на мозъка така, че ROI да не включват ГМТ или значителни области от бялото вещество.
2. Преглед на разположението на областите на интерес (ROIs), за да е сигурно, че добре съвпадат с областта. Също така преглед на референтната област за структурни аномалии или зони с намалена перфузия.
3. Особености при противоречиви резултати от визуална интерпретация и количествено определяне
- В случай че при визуална интерпретация резултатът за наличие на амилоид е положителен, а резултатът от количественото определяне е отрицателен или граничен, трябва да се направи сравнение между областите, които показват позитивния резултат от визуалната интерпретация и еквивалентната област, определена чрез ROI. В случаите, в които поглъщането на контрастното вещество е силно фокално, може да се окаже, че ROI обхваща по-голяма площ и средната стойност за ROI дава отрицателен резултат. Също така визуалната интерпретация може да е извършена така, че да се избегнат атрофични области, докато количественото определяне може да включва тези области.

- В случай че при визуална интерпретация резултатът за наличие на амилоид е отрицателен, а резултатът от количественото определяне е положителен, референтната област трябва да бъде прегледана и когато са налице опасения относно точността на разполагане на ROI или за намалено поглъщане, трябва да се използва друга област (софтуерът позволява използването на няколко различни референтни области). Освен това трябва да се провери разположението на кортикалните ROI, за да се установи дали е включено бяло вещество, което би могло да доведе до увеличаване на стойностите при количественото определяне.

4. Окончателната интерпретация на ПЕТ-изображението трябва да бъде направено въз основа на визуалната интерпретация след като е извършен прегледът, описан в стъпки от 1 до 3.

Ограничения за употреба

Положителният резултат от сканирането сам по себе си не е достатъчен за поставяне на диагноза БА или друго когнитивно нарушение, тъй като отлагане на плаки в сивото вещество може да се наблюдава при безсимптомни възрастни и при някои невродегенеративни деменции (болест на Алцхаймер, но и деменция с телца на Леви и болестта на Паркинсон).

За ограниченията при приложението при пациенти с леко когнитивно нарушение (ЛКН), вижте точка 5.1.

Не е установена ефикасността на флуорометамол (^{18}F) за прогнозиране на развитието на БА или мониториране на повлияването от лечението (вижте точка 5.1).

Някои резултати от сканирането може да са трудни за тълкуване поради шум в изображението, атрофия с изтъняване на кортикалната ивица или неясно изображение, което може да доведе до грешки в разчитането. В случаите, в които съществува несигурност относно локализацията на сивото вещество и на границата между сивото и бялото вещество на ПЕТ-изображението и има направено по същото време компютърно-томографско или магнитно-резонансно изображение, разчитаният лекар трябва да разгледа комбинираното ПЕТ-КТ или ПЕТ-МР изображение, за да изясни връзката между ПЕТ радиоактивността и анатомията на сивото вещество.

След процедурата

Близкият контакт с кърмачета и бременни жени трябва да бъде ограничен през първите 24 часа след инжектирането.

Специални предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа (7 об. %) етанол (алкохол), т.е. до 552 mg (приблизително 0,7 ml) на доза. Това количество може да е вредно за страдащите от алкохолизъм. Да се има предвид при бременни или кърмещи жени и при високорискови групи, като пациенти със заболяване на черния дроб или епилепсия.

Този лекарствен продукт съдържа до 41 mg (или 1,8 mmol) натрий на доза, които са еквивалентни на 2% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

За предпазните мерки по отношение на риска за околната среда вижте точка 6.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са извършвани проучвания за фармакодинамични взаимодействия от типа лекарство-лекарство при пациенти, за да се определи степента, до която съпътстващи лекарствени продукти могат евентуално да променят резултатите на изображенията с VIZAMYL.

Не са извършвани проучвания за взаимодействията *in vivo*.

In vitro проучвания за свързване не показват влияние върху свързването на флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) с β-амилоидните плаки в присъствието на други лекарствени продукти, приемани от пациентите с болест на Алцхаймер.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Когато е планирано прилагане на радиофармацевтичен лекарствен продукт на жена с детероден потенциал, е важно да се установи дали жената е бременна или не. Всяка жена с пропусната менструация трябва да се приема за бременна, докато не се докаже противното. Ако има съмнение за потенциална бременност (ако жената е пропуснала менструация, ако цикълът е нередовен и т.н), на пациентката трябва да се предложат алтернативни техники, които не включват йонизираща радиация (ако има такива).

Бременност

Не са провеждани проучвания при бременни жени. Не са провеждани проучвания върху животни за изследване на ефектите на флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) върху репродукцията (вж. точка 5.3). Процедурите с радионуклеотиди, провеждани върху бременни жени, включват също радиационна доза за плода. Следователно по време на бременност трябва да се провеждат само крайно необходимите изследвания, когато вероятната полза далеч надхвърля риска, на който са изложени майката и плода.

Кърмене

Не е известно дали флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) се екскретира в кърмата по време на кърмене. Преди да се прилагат радиофармацевтични лекарствени продукти на кърмеща майка, трябва да се обмисли възможността за отлагане на прилагането, докато майката спре да кърми и да се направи най-подходящият избор на радиофармацевтичен лекарствен продукт, като се има предвид отделянето на активност в кърмата. Ако се прецени, че приложението е необходимо, кърменето трябва да се прекъсне за 24 часа, а изцедената кърма да се изхвърля.

Близкият контакт с кърмачета трябва да бъде ограничен през първите 24 часа след инжектирането.

Фертилитет

Не са извършвани проучвания по отношение на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

VIZAMYL не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, VIZAMYL може да предизвика преходна замаяност и световъртеж. Следователно след прилагане на VIZAMYL пациентите трябва да бъдат посъветвани да не шофират, да не работят със сложни машини и да не участват в други потенциално опасни дейности, докато тези ефекти не изчезнат напълно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Общият профил на безопасност на VIZAMYL се основава на данните от прилагането му върху 831 участници.

Табличен списък с нежелани лекарствени реакции

Честотите на нежелани реакции са дефинирани както следва:

много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

В таблица 1 по-долу са изброени следните нежелани лекарствени реакции:

Таблица 1 Списък на нежелани лекарствени реакции

Система Орган Клас	Чести	Нечести
Нарушения на имунната система		Анафилактична реакция
Психични нарушения		Безпокойство
Нарушения на нервната система		Замаяност Главоболие Хипоестезия Хипотония Дисгеузия Тремор
Нарушения на очите		Подуване на очите
Нарушения на ухото и лабиринта		Световъртеж
Сърдечни нарушения		Палпитации
Съдови нарушения	Зачервяване	Бледност
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Диспнея Хипервентилация Дразнене на гърлото
Стомашно-чревни нарушения		Гадене Повръщане Диспепсия Стомашен дискомфорт Неприятно усещане в устата
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Лицева хипоестезия Сърбеж Обрив Опъната кожа Подпухнало лице
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Болки в гърба Стягане на мускулите Мускулно-скелетна болка
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Еректилна дисфункция
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Дискомфорт в гърдите Усещане за горещина Астения Умора Неразположение Усещане за студ Болка на мястото на инфузията Оток Пирексия
Изследвания	Повишено кръвно налягане	Ниски нива на кръвна захар Повишени нива на лактат дехидрогеназа в кръвта Повишен брой неутрофили Учестено дишане

Излагането на йонизираща радиация е свързано с индуциране на рак и с потенциал за развитие на наследствени дефекти. Ефективната доза е приблизително 5,9 mSv, когато се приложи максималната препоръчителна активност 185 MBq флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F). Тези нежелани събития се очаква да се проявят с ниска вероятност.

Описание на избрани нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции могат да бъдат симптом или признак за свръхчувствителност към VIZAMYL или към някое от помощните вещества (вж. точка 6.1): подуване на очите/лицето, бледност, диспнея, дразнене на гърлото, повръщане, обрив, пруритус, опъната кожа, стягане в гърдите (вж. също точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Поради малкото количество флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) във всяка доза, не се очаква предозирането да доведе до фармакологични ефекти. В случай на предозиране на радиация, поетата от пациента доза трябва да се намали, когато е възможно, чрез увеличаване на елиминирането на радионуклеотида от тялото чрез често уриниране и дефекация. Препоръчително е да се оцени ефективната доза, която е била приложена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: диагностичен радиофармацевтичен лекарствен продукт, централна нервна система, АТС код: V09AX04

Механизъм на действие

ФлуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) се свързва с β-амилоидните невритни плаки в мозъка.

In vitro флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) се свързва с β-амилоидните невритни плаки в мозъка, с пренебрежимо ниско свързване с неврофибрилните възли. Данните показват, че флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) може да маркира сърцевината и дифузните β-амилоидни отлагания, и невритните плаки. Няма доказателства за свързване на флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) с разтворими форми на β-амилоид.

In vivo, при терминално болни е направена количествена оценка на корелацията между поемането на флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) в кортикалното сиво вещество и общото количество β-амилоид в проби при аутопсията с използването на 4G8 антиамилоидно антитяло, което оцветява β-амилоида, открит както в невритните, така и в дифузните плаки. *In vivo* с флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) може да се установи наличието на β-амилоидни дифузни плаки, когато са в голямо количество. *In vivo* свързването на флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) към други β-амилоидни структури или други мозъчни структури или рецептори остава неизвестно.

Фармакодинамични ефекти

При ниските концентрации във VIZAMYL, флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) няма доловимо фармакодинамично действие.

Мозъчното поглъщане и разпределение на флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) не са били оценени в конкретно проучване, насочено към оценка на фармакодинамиката. В две подобни проучвания за

биоразпределение и клинично проучване фаза II средните количествени стойности на поглъщане в ПЕТ изображения се различават между рБА и HV пациенти в повечето изследвани области на мозъка.

Клинична ефикасност

Основно проучване при 68 терминално болни има за цел установяване на диагностичните възможности на флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) при измерване на плътността на кортикалните невритни плаки. ПЕТ резултатите са сравнени с плътността на невритните плаки, измерени в осем предварително определени мозъчни области при аутопсията на пациентите.

Хистопатологичните области включват, но не са ограничени само до CERBA областите.

Когнитивният статус на пациентите не е определян. При 68 пациенти, заслепените визуални интерпретации на ПЕТ на ниво пациент, извършени от 5-ма разчитащи специалисти, показват в по-голяма част чувствителност 86% (95% CI: 72% до 95%) и специфичност 92% (95% CI: 74% до 99%).

Чувствителността и специфичността на сканирането с флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) за определяне на β -амилоидните отлагания е изследвана в едно допълнително проучване, в което различен набор от 5 електронно-обучени разчитащи резултатите специалисти (заслепено) интерпретират изображенията на същите 68 пациенти след аутопсията в основното проучване. Използвана е хистопатологията от основното проучване. При по-голямата част от интерпретациите чувствителността и специфичността са съответно 93% (95% CI: 81% до 99%) и 84% (95% CI: 64% до 96%).

В проучването с повторно интерпретиране на резултатите, при което популацията на пациентите от основното проучване е увеличена с допълнителното включване на 38 аутопсирани пациенти (т.е. общо 106), чувствителността и специфичността за установяване на плътността на β -амилоидни невритни плаки с умерена честота при първичния анализ е била съответно 91% (95% CI: 82% до 96%) и 90% (95% CI: 74% до 98%) въз основа на повечето интерпретации (т.е. една и съща интерпретация на изображението е направена от поне 3 от 5 разчитащи лекари след електронно обучение). При вторичния анализ, при който е използван стандарт на истината въз основа на областта с максимално засягане от невритни плаки в 3-те неокортикални области, първоначално препоръчани от CERAD, чувствителността е била 92% (95% CI: 83% до 97%), а специфичността е била 88% (95% CI: 71% до 97%).

В лонгитудинално проучване, 232 пациенти, клинично диагностицирани с амнестично леко когнитивно нарушение (аЛКН) са подложени на ПЕТ сканиране с флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) на изходно ниво и са проследявани клинично до 36 месеца за оценка на връзката между изображенията с флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) и промените в диагностичния статус. 98 (42%) от 232 пациенти са имали абнормни (положителни) изображения с флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F). От включените 232 пациенти, 224 са имали поне едно обсъждане на резултатите от сканирането от независима комисия и са включени в анализа. На 36-ия месец от проследяването, 81 (35%) са преминали в клинично проявена болест на Алцхаймер. От 97 пациенти с аЛКН с положителен резултат от ПЕТ сканирането и поне една оценка от комисията, 52 (54%) са класифицирани като преминали в клинично проявена болест на Алцхаймер след 36 месеца, в сравнение с 29 (23%) от 127, които са имали отрицателен резултат от сканирането и поне една оценка от комисията. На 36-ия месец, чувствителността на сканирането с флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) за прогнозиране на преминаването на аЛКН в БА при 81 случая на преминаване е била 64% (95% CI: 54% до 75%), специфичността при 143 случая без преминаване е била 69% (95% CI: 60% до 76%). Въз основа на по-голямата част от интерпретациите, положителните и отрицателните съотношения на вероятностите са били съответно 2,04 и 0,52. Дизайнът на това проучване не позволява оценка на риска от прогресията на ЛКН в клинично проявена БА.

Клинични проучвания, доказващи използването на количествена информация като допълнение при интерпретацията на изображението

Надеждността на използването на количествена информация като допълнение към визуалната интерпретация е анализирана в две клинични проучвания като е направено сравнение на

съответствието между двата метода за интерпретация на изображение. И в двете проучвания (общ $n=379$) е използван софтуер с SE маркировка за количествено определяне на амилоид и съответствието между визуалната интерпретация и количественото определяне в проценти е било 98,8% до 99%. В първото проучване границите за количествено определяне на амилоид са изчислени въз основа на *post mortem* потвърждение на статуса по отношение на амилоид в мозъка като стандарт за истина (коhorta от основното клинично проучване при аутопсия, $n=68$), и коhorta здрави доброволци, $n=105$, използвана за определяне на референтните граници за нормални количествени стойности. Получените граници са използвани за категоризиране на тестова коhorta – 172 изображения (33 с вероятна болест на Алцхаймер, 80 с амнестично ЛКН и 59 здрави доброволци) като отрицателни или положителни и сравнени с категоризация, направена чрез визуална интерпретация. Съответствието било 98,8% (при 170 от 172 изображения).

Във второто проучване за изследване на влиянието на ПЕТ за амилоид с флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) върху диагнозата и лечението при коhorta пациенти, посещаващи клиника за третична грижа при нарушения на паметта, изображенията от 207 пациенти са били интерпретирани чрез визуален преглед или чрез софтуер с SE маркировка, като е отчетено съответствие от 99% (при 205 от 207 изображения) между двата метода.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучвания с флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) във всички подгрупи на педиатричната популация, тъй като заболяването или състоянието, за което е предназначен конкретният лекарствен продукт, възниква само при възрастни (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

ФлуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) се разпределя по цялото тяло в продължение на няколко минути след инжектирането. След 20 минути приблизително 20 % от активната съставка флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) остава в циркулацията и пада на 10 % след 180 минути.

Поглъщане от органите

Максимално поглъщане на флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) от мозъка, приблизително 7% от инжектираната доза, се наблюдава в рамките на две минути след инжектирането. То е последвано от бърз мозъчен клирънс през първите 90 минути (препоръчителното време за начало на сканирането), последвано от по-постепенен клирънс. Петте органа/тъкани с най-голяма кумулирана активност са стената на тънките черва, черния дроб, стената на пикочния мехур, стената на горните отдели на дебелото черво и стената на жлъчния мехур.

Здрави контроли показват ниски нива на задържане на флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) в мозъчната кора. Най-високите нива на поглъщане са във варолиевия мост и други зони с бяло вещество. При пациенти с болест на Алцхаймер кортикалните и стриаталните зони показват значително по-силно поглъщане в сравнение с кортикалните зони при контролите. При пациенти с болест на Алцхаймер, както и при контролите, има силно задържане във варолиевия мост и други зони с бяло вещество.

Биофизичната основа на задържането на флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) в бялото вещество в живия човешки мозък не е напълно обяснена. Предполага се, че разтворимостта на радиофармацевтика в липидното съдържание на мозъчната тъкан може да допринася за задържането в бялото вещество.

Елиминиране и полуживот

ФлуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) много бързо се очиства от кръвообращението (чрез чревния и уринарния тракт). 20 минути след инжектирането 75% от радиоактивността в плазмата присъства под формата на полярни метаболити. След 180 минути, 90% от радиоактивността в плазмата присъства под формата на полярни метаболити. Елиминирането на флуТЕМЕТАМОЛ (^{18}F) е

приблизително 37% бъбречно и 52% хепатобилиарно. Привидният елиминационен полуживот е 4,5 часа, докато полуживотът на радиоактивния флуорометамол (^{18}F) е 110 минути.

Бъбречно/чернодробно увреждане

Фармакокинетичните показатели при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не са охарактеризирани.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора въз основа на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност и токсичност при многократно прилагане.

Флуорометамол (^{18}F) е дал положителни резултати при *in vitro* тестове за генотоксичност при бактерии и клетки на бозайници, но отрицателни в три различни *in vivo* проучвания с достатъчно високи дози. Поради това евентуален клиничен мутагенен потенциал се счита за малко вероятен.

Не са провеждани проучвания за карциногенност и репродуктивна токсичност с флуорометамол (^{18}F).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Етанол, безводен
Полисорбат 80
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Динатриев хидрогенфосфат додекахидрат
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

Осем часа след референтната дата и час

6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Съхранението на радиофармацевтичните лекарствени продукти трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивните материали.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

VIZAMYL се предлага в флакони от 10-ml и 15-ml от стъкло тип I със запушалки от халобутилова гума и алуминиеви обкатки. В резултат на процеса на производство някои флакони се разпространяват с пунктирани гумени запушалки

Видове опаковки

Един многодозов флакон с вместимост 10-ml съдържа от 1 до 10 ml разтвор, който съответства на 400 до 4 000 MBq към референтната дата и час.

Един многодозов флакон с вместимост 15-ml съдържа от 1 до 15 ml разтвор, който съответства на 400 до 6 000 MBq към референтната дата и час.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Изтеглянето трябва да се извършва само в асептични условия. Флаконите не бива да се отварят преди дезинфекциране на запушалката. Разтворът трябва да се изтегли през запушалката или с помощта на едnodозова спринцовка, която е снабдена с подходяща екранираща защита и стерилна игла за еднократна употреба, или като се използва одобрена за употреба автоматизирана система за прилагане. Ако целостта на флакона е нарушена, лекарственият продукт не трябва да се използва.

Общи предупреждения

Радиофармацевтичните лекарствени продукти трябва да се получават, използват и прилагат само от оторизирани лица в предназначена за това клинична среда. Тяхното получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне са предмет на разпоредби и/или съответни лицензи от компетентна официална организация.

Радиофармацевтичните лекарствени продукти трябва да бъдат приготвяни, така че да отговарят както на радиационната безопасност, така и на фармацевтичните изисквания за качество. Трябва да бъдат взети подходящи мерки за асептика.

VIZAMYL е радиоактивен лекарствен продукт, излъчващ позитрони, които се анихилират с електрони като се получават гама лъчи, и при работа с него трябва да се вземат мерки за безопасност за свеждане до минимум на излагането на радиация на клиничния персонал и пациентите. VIZAMYL трябва да се използва от или под контрола на лекари, които са квалифицирани чрез специално обучение и имат опит в безопасното използване и работа с радионуклеотиди като опитът и обучението им са одобрени от съответната държавна агенция, оторизирана да лицензира употребата на радиофармацевтични лекарствени продукти. За да се сведе до минимум радиационната доза за пикочния мехур, трябва да се поддържа хидратация преди и след прилагане на VIZAMYL, за да се стимулира по-честото изпразване на пикочния мехур. Пациентът трябва да се подкани да уринира преди и след образното изследване с VIZAMYL, както и да продължи да уринира често през следващите 24 часа.

Ако по което и да е време на приготвянето, целостта на флакона е нарушена, той не трябва да се използва.

Процедурите, свързани с прилагането, трябва да се провеждат по такъв начин, че да се сведе до минимум рискът от контаминация на лекарствения продукт и облъчване на обслужващите лица. Задължително е адекватното екраниране.

Прилагането на радиофармацевтични лекарствени продукти създава рискове за други хора от външна радиация или замърсяване чрез разливане на урина, повърнати материи и други. По тази причина трябва да се вземат мерки за предпазване от радиация в съответствие с националните изисквания.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare AS
Nyscoveien 1
NO-0485 Oslo
Норвегия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/941/001
EU/1/14/941/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешаване: 22 август 2014 г.
Дата на последното подновяване: 25 юли 2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Таблица 2 по-долу показва дозиметрията, която е изчислена с помощта на софтуера OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling). Изчислените абсорбирани радиационни дози при възрастни след интравенозно инжектиране на VIZAMYL са показани на таблица 2. Стойностите са изчислени при допускане на 3,5-часови интервали на изпразване на пикочния мехур и по данните за биоразпределението при хора, с помощта на софтуера OLINDA/EXM.

Таблица 2 Изчислени абсорбирани радиационни дози при интравенозно инжектиране на VIZAMYL (възрастни)

Орган/Тъкан	Абсорбирана доза по приложена активност [mGy/MBq]
Надбъбречни жлези	0,013
Мозък	0,011
Млечни жлези	0,005
Жлъчен мехур	0,287
Сърце	0,014
Бъбреци	0,031
Черен дроб	0,057
Стена на дебелото черво в долните отдели	0,042
Бели дробове	0,016
Мускули	0,009
Остеогенни клетки	0,011
Яйчници	0,025
Панкреас	0,015
Червен костен мозък	0,013
Кожа	0,005
Тънки черва	0,102
Далак	0,015
Стомах	0,012
Тестиси	0,008

Тимус	0,006
Щитовидна жлеза	0,006
Горни отдели на дебелото черво	0,117
Пикочния мехур	0,145
Матка	0,025
Останали органи	0,012
Ефективна доза (mSv/MBq)	0,032

Ефективната доза за възрастни, получена в резултат на прилагането на максималната препоръчителна активност на доза 185 MBq за възрастен с тегло 70 kg е приблизително 5,9 mSv. При приложена активност 185 MBq типичната радиационна доза в прицелния орган (мозък) е 2,0 mGy. Ако едновременно се извършва КТ-сканиране като част от ПЕТ-процедурата, излагането на йонизираща радиация ще се повиши количествено, в зависимост от използваните настройки за получаване на КТ-изображението.

При прилагане на активност 185 MBq типичните радиационни дози доставени до критичните органи: жлъчен мехур, стена на пикочен мехур, стена на горните отдели на дебелото черво, стена на долните отдели на дебелото черво, тънки черва и черен дроб са съответно 53,1 mGy, 26,8 mGy, 21,6 mGy, 7,8 mGy, 18,9 mGy и 10,5 mGy.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ

Начин на приготвяне

Преди употреба трябва да се провери опаковката и да се измери активността чрез калибратор на дозата.

Вижте специалните предпазни мерки за безопасност при работа в точка 6.б.

Флутеметамол (^{18}F) не трябва да се разрежда.

Контрол на качеството

Разтворът трябва да се инспектира визуално преди прилагане. Трябва да се използват само бистри разтвори без видими частици.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания (вж. точка 6.б).

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

AAA, Troyes
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS
Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières-Près-Troyes
Франция

AAA, Forli
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)
Италия

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allée Von Neumann
30000 Nîmes
Франция

Curium Italy S.R.L.
Via Ripamonti 435
20141 Milano (MI)
Италия

Curium Pharma Spain, S.A.
C/Manuel Bartolome Cossio 10
28040 Madrid
Испания

Seibersdorf Laboratories, Seibersdorf
Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
Австрия

AAA Venafro
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L.
Via Dell' Industria
86077 Pozzilli (IS)
Италия

AAA, Barcelona
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.
Josep Anselm Clavé 100
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950
Испания

Nucleis SA
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Белгия

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Финландия

I TEL, Ruvo di Puglia
I TEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC,
70037, Ruvo di Puglia (BA)
Италия

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Германия

La Maddalena SPA
Via San Lorenzo Colli, 312/D
90146 Palermo (PA)
Италия

AAA Murcia,
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.
Hospital Clinico Universitario
Virgen de la Arrixaca, Ctra. Madrid-Cartagena sn
El Palmar, 30120 Murcia
Испания

Pharmazac S.A.
3 & 3a Str Building Block Ot4b
Industrial Zone
Lamia
351 50
Гърция

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подаде първия периодичен актуализиран доклад за безопасност за този продукт в срок от шест месеца след разрешаването за употреба. Впоследствие притежателят на разрешение за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на Разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Ако подаването на ПАДБ и актуализирането на ПУР съвпадат, те може да се подадат едновременно.

• Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум

Преди пускането на пазара във всяка държава членка притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува окончателната обучителна програма с националния компетентен орган.

ПРУ трябва да гарантира, че след обсъждане и постигане на съгласие с националните компетентни органи във всяка държава членка, в която се продава Vizamy1, към момента на пускане на пазара и след това всички лекари, които се очаква да използват Vizamy1, ще имат достъп до курс на обучение, за да се гарантира правилна и надеждна интерпретация на ПЕТ-изображенията.

Курсът на обучение за медицинските специалисти трябва да съдържа следните основни елементи:

- Информация за амилоидната патология при болестта на Алцхаймер; съответна информация за Vizamy1 като ПЕТ-изотопен индикатор на β -амилоид, включително одобреното показание според КХП, ограниченията за употреба на Vizamy1, грешките при интерпретацията, информация за безопасността и резултатите от клинични проучвания, които дават информация за диагностичната употреба на Vizamy1.
- Обзор на критериите за разчитане на ПЕТ, включително метода на разглеждане на изображението, критерии за интерпретация и изображения, показващи двойната методология на разчитане.
- Материалът трябва да включва демонстрация на случаи на ПЕТ с Vizamy1 с правилна интерпретация на ПЕТ-изображенията от лекар с опит; ПЕТ-изображения с Vizamy1 за самооценка; и процедура за самостоятелно повишаване на квалификацията, която да бъде предложена на всеки, който се обучава. Обучението трябва да включва достатъчен брой очевидно положителни и отрицателни случаи, както и случаи на междинно ниво. Случаите трябва да са хистопатологично потвърдени, ако е възможно.

Опитът и квалификацията на обучаващите, както при електронното, така и при персоналното обучение, трябва да е гарантиран.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА ЗАЩИТНИЯ КОНТЕЙНЕР / 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VIZAMYL 400 MBq/ml инжекционен разтвор
флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml от разтвора съдържа флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) 400 MBq към референтните дата и час.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: безводен етанол, полисорбат 80, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, вода за инжекции
Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Обем: xx.x ml
Активност: 400 MBq/ml към {чч:мм} {часови пояс} на {дд/мм/гггг}
Активност: YYYU MBq към чч:мм {часови пояс} дд/мм/гггг

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение
Многодозов флакон
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Радиоактивен лекарствен продукт



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {чч:мм} {часови пояс} на {дд/мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare AS
Nyscoveien 1
NO-0485 Oslo
Норвегия

Производители:

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014 Meldola (FC), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, 10430 Rosières-Près-Troyes, Франция

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Австрия

Curium Pharma Spain, SA, 28040 Madrid, Испания

Curium PET France, Parc scientifique Georges Besse, 180 allée Von Neumann, 30000 Nîmes, Франция

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L., 86077 Pozzilli (IS), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., 08950 Esplugues de Llobregat, Испания

Nucleis SA, Allée du Six-Août, 8, 4000 Liège, Белгия

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Финландия

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia, Италия

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, Bautzner Landstraße 400, 01328 Dresden, Германия

La Maddalena S.p.A, Via San Lorenzo Colli 312/D, 90146 Palermo, Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., s/n, El Palmar, 30120 Murcia, Испания

Pharmazac S.A., 3 & 3a Str Building Block Ot4b, Industrial Zone, Lamia, 351 50, Гърция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/941/001

13. НОМЕР НА ПАРТИДА

Парт. №
Флакон №: xxx

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА ЗАЩИТНИЯ КОНТЕЙНЕР / 15 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VIZAMYL 400 MBq/ml инжекционен разтвор
флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml от разтвора съдържа флуТЕМЕТАМОЛ (¹⁸F) 400 MBq към референтните дата и час.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: безводен етанол, полисорбат 80, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат, вода за инжекции
Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
Обем: xx.x ml
Активност: 400 MBq/ml към {чч:мм} {часова зона} на {дд/мм/гггг}
Активност: YYYU MBq {към чч:мм} {часова зона} на {дд/мм/гггг}

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение
Многодозов флакон
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Радиоактивен лекарствен продукт



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {чч:мм} {часова зона} на {дд/мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение в съответствие с националното законодателство за радиофармацевтиците

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Норвегия

Производители:

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014 Meldola (FC), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, 10430 Rosières-Près-Troyes, Франция

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Австрия

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Испания

Curium PET France, Parc scientifique Georges Besse, 180 allée Von Neumann, 30000 Nîmes, Франция

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L., 86077 Pozzilli (IS), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., 08950 Esplugues de Llobregat, Испания

Nucleis SA, Allée du Six-Août, 8, 4000 Liège, Белгия

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Финландия

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia, Италия

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, Bautzner Landstraße 400, 01328 Dresden, Германия

La Maddalena S.p.A, Via San Lorenzo Colli 312/D, 90146 Palermo, Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., s/n, El Palmar, 30120 Murcia, Испания

Pharmazac S.A., 3 & 3a Str Building Block Ot4b, Industrial Zone, Lamia, 351 50, Гърция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/14/941/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №
Флакон №: xxx

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА / 10 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

VIZAMYL 400 MBq/ml инжекционен разтвор
флутеметамол (¹⁸F)
i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: референтно време +8 часа

4. НОМЕР НА ПАРТИДА

Парт. №
Флакон №: xxx

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

xx.x ml YYYU MBq към референтното време

6. ДРУГО

Радиоактивен материал



Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., Via Piero Maroncelli 40,
47014 Meldola (FC), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, Technopole de l'Aube, 14 Rue
Gustave Eiffel, 10430 Rosières-Près-Troyes, Франция

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Австрия

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Испания

Curium PET France, 30000 Nîmes, Франция

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L., Via Dell' Industria, 86077
Pozzilli (IS), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., Josep Anselm Clavé 100,
08950 Esplugues de Llobregat, Испания

Nucleis SA, 4000 Liège, Белгия

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Финландия

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia (BA), Италия

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, 01328 Dresden, Германия

La Maddalena S.p.A, 90146 Palermo, Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.,
HCUV de la Arrixaca, Ct Madrid-Cartagena, s/n 30120, El Palmar Murcia, Испания

Pharmazac S.A., Lamia, 351 50, Гърция

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА / 15 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

VIZAMYL 400 MBq/ml инжекционен разтвор
флутеметамол (¹⁸F)
i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: референтно време +8 часа

4. НОМЕР НА ПАРТИДА

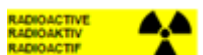
Парт. №
Флакон №: xxx

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

xx.x ml YYYU MBq към референтното време

6. ДРУГО

Радиоактивен материал



Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., Via Piero Maroncelli 40,
47014 Meldola (FC), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, Technopole de l'Aube, 14 Rue
Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près-Troyes, Франция

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Австрия

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Испания

Curium PET France, 30000 Nîmes, Франция

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L., Via Dell' Industria, 86077
Pozzilli (IS), Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., Josep Anselm Clavé 100,
08950 Esplugues de Llobregat, Испания

Nucleis SA, 4000 Liège, Белгия

Curium Finland Oy, Saukonraudenranta 2, 00180 Helsinki, Финландия

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia (BA), Италия

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, 01328 Dresden, Германия

La Maddalena S.p.A, 90146 Palermo, Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.,
HCUV de la Arrixaca, Ct Madrid-Cartagena, s/n 30120, El Palmar Murcia, Испания

Pharmazac S.A., Lamia, 351 50, Гърция

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

VIZAMYL 400 MBq/ml инжекционен разтвор флутеметамол (flutemetamol) (¹⁸F)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви приложат това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява VIZAMYL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва VIZAMYL
3. Как се използва VIZAMYL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява VIZAMYL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява VIZAMYL и за какво се използва

VIZAMYL съдържа активното вещество флутеметамол (¹⁸F) и се използва за подпомагане на диагностицирането на болестта на Алцхаймер и други случаи на загуба на паметта. Това лекарство е радиофармацевтичен продукт, предназначено само за диагностични цели.

VIZAMYL се използва за подпомагане на диагностицирането на болест на Алцхаймер и други причини за загуба на паметта. Прилага се при възрастни пациенти с проблеми с паметта, преди те да бъдат подложени на вид сканиране на мозъка, наречено позитрон-емисионно томографско (PET) сканиране. Това сканиране, заедно с други функционални изследвания на мозъка, може да помогне на Вашия лекар да определи дали имате т.нар. „β-амилоидни плаки“ в мозъка. β-амилоидните плаки са натрупвания, които понякога присъстват в мозъка на хората с деменция (като болестта на Алцхаймер).

Трябва да обсъдите резултатите от изследването с лекаря, който е поискал сканирането.

Прилагането на VIZAMYL включва излагане на малки количества радиация. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза от тази процедура с радиофармацевтичен продукт е по-голяма от риска от излагане на тези малки количества радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да се използва VIZAMYL

VIZAMYL не трябва да се използва:

- Ако сте алергични към флутеметамол (¹⁸F) или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди да Ви бъде приложен VIZAMYL, ако:

- имате проблеми с бъбреците
- имате проблеми с черния дроб

- сте бременна, или имате съмнения, че сте бременна
- кърмите

Деца и юноши

VIZAMYL не е предназначен за използване при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и VIZAMYL

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като те могат да повлияят на изображенията, получени при сканирането на мозъка.

Бременност и кърмене

Трябва да информирате лекаря по нуклеарна медицина преди да Ви бъде приложен VIZAMYL, ако е възможно да сте бременна, ако имате закъснение на месечния цикъл или ако кърмите. Ако имате някакви съмнения, непременно се консултирайте с лекаря по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

Ако сте бременна

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви приложи това лекарство по време на бременността, само ако очакваната полза надвишава рисковете.

Ако кърмите

Трябва да спрете да кърмите за период от 24 часа след инжектирането. Изцеждайте кърмата през този период и изхвърляйте всяко количество кърма, което сте изцедили. Възобновяването на кърменето трябва да се съгласува с лекаря по нуклеарна медицина, който ръководи Вашата процедура.

Трябва да избягвате близък контакт с малки деца в продължение на 24 часа след инжектирането.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с лекаря по нуклеарна медицина преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Шофиране и работа с машини

VIZAMYL може да предизвика временна замаяност или световъртеж, което може да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини. Не трябва да шофирате, да използвате машини или да извършвате други потенциално опасни дейности, докато тези симптоми не изчезнат напълно.

VIZAMYL съдържа алкохол (етанол) и натрий

VIZAMYL съдържа алкохол (етанол). Всяка доза съдържа до 552 mg алкохол. Това се равнява на около 14 ml бира или 6 ml вино. Това може да е вредно за страдащите от алкохолизъм и трябва да се има предвид при бременни и кърмещи жени, както и при пациенти със заболяване на черния дроб или епилепсия.

VIZAMYL съдържа максимум 41 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка доза. Това количество е еквивалентно на приблизително 2% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Тези количества трябва да се имат предвид при пациенти на диета с ниско съдържание на натрий.

3. Как се използва VIZAMYL

Съществуват строги закони за използването, работата и изхвърлянето на радиофармацевтичните лекарствени продукти.

VIZAMYL ще се използва само в специални контролирани зони. С това лекарство ще се работи и то ще Ви бъде приложено само от професионалисти, които са специално обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те ще Ви предоставят необходимата информация за процедурата.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще поиска от Вас да пиете много вода преди началото на процедурата и 24 часа след провеждане на изследването, за да уринирате възможно най-често, така че да отстраните лекарството от организма си по-бързо.

Доза

Лекарят по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата, ще реши какво количество VIZAMYL да се използва във Вашия случай. Лекарят ще избере най-малкото необходимо количество.

Обичайното препоръчвано количество за възрастни е 185 MBq. Мегабекерел (MBq) е единицата за измерване на радиоактивност.

Прилагане на VIZAMYL и провеждане на процедурата

VIZAMYL се прилага чрез инжекция във вената (интравенозна инжекция), последвана от промиване с разтвор на натриев хлорид, за да се гарантира пълното доставяне на дозата.

Една инжекция е достатъчна за извършване на сканирането, необходимо на Вашия лекар.

Продължителност на процедурата

Сканирането на мозъка обикновено започва 90 минути след прилагането на VIZAMYL. Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

След прилагането на VIZAMYL

Трябва да избягвате близък контакт с малки деца и бременни жени за 24 часа след поставянето на инжекцията.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако има нужда от специални предпазни мерки след прилагането на това лекарство. Ако имате някакви въпроси, свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина.

Ако получите повече от необходимата доза VIZAMYL

Предозиране е малко вероятно, тъй като ще получите само единична доза VIZAMYL от лекаря по нуклеарна медицина при контролирани условия.

Въпреки това, в случай на предозиране, ще получите съответното лечение. Лечението се състои в увеличаване на уринирането и изхожданията, за да се подпомогне изхвърлянето на радиоактивното вещество от организма Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които могат да настъпят, са:

Тежки нежелани реакции

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от изброените по-долу признаци, тъй като може да се нуждаете спешно от медицинско лечение:

- Алергични реакции – признаците може да включват подуване на лицето или очите, бледа, сърбяща или опъната кожа или появата на обрив, задух, стягане в гърдите, дразнене на гърлото или повръщане. Подобни нежелани реакции са нечести и засягат до 1 на 100 души.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от изброените по-горе признаци.

Другите нежелани реакции включват

Чести – може да засегнат до 1 на 10 души

- зачервяване
- повишено кръвно налягане

Нечести – може да засегнат до 1 на 100 души Може да получите следните нечести нежелани реакции:

- главоболие
- замаяност
- безпокойство
- гадене
- дискомфорт в гърдите
- ниска кръвна захар (симптоми: глад, главоболие)
- болка в гърба
- усещане за горещина или студ
- учестено дишане
- болка на мястото на инжектиране
- сърцебиене (палпитации)
- болка в мускулите или костите
- треперене (тремор)
- подпухване и оток на кожата
- треска
- бързо и дълбоко дишане (хипервентилация)
- промяна във вкуса
- световъртеж (вертиго)
- намалено усещане за допир или осезание
- усещане за умора или слабост
- неспособност за получаване или поддържане на ерекция
- лошо храносмилане, стомашна болка или възпаление на устата
- повръщане
- намалено усещане или чувствителност, особено по кожата или лицето
- повишени нива на “лактат дехидрогеназа“ или на “неутрофилите“ в кръвта при кръвни изследвания
- опъване на кожата

Този радиофармацевтичен лекарствен продукт ще достави малки количества йонизираща радиация, което е свързано с много нисък риск от рак и наследствени аномалии (предаване на дефектни гени).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно, чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява VIZAMYL

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтичните лекарствени продукти ще бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалиста.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че флаконът е повреден или разтворът съдържа видими частици или е с променен цвят.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа VIZAMYL

- Активното вещество е флутеметамол (^{18}F). Всеки ml разтвор съдържа флутеметамол (^{18}F) 400 MBq към референтната дата и час.
- Другите съставки са натриев хлорид и безводен етанол, полисорбат 80, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев хидрогенфосфат додекахидрат и вода за инжекции, вижте точка 2.

Как изглежда VIZAMYL и какво съдържа опаковката

- VIZAMYL е бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор.
- VIZAMYL се доставя в стъклени флакони с обем 10 ml или 15 ml. Всеки флакон се съхранява в контейнер.
- Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Норвегия

Производители

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FO)
Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging France SAS
Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières-Près-Troyes
Франция

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück. Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
Австрия

Curium Pharma Spain, S.A.
C/Manuel Bartolome Cossio 10
28040 Madrid
Испания

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allée Von Neumann
30000 Nîmes
Франция

Curium Italy S.R.L.
Via Ripamonti 435
20141 Milano (MI)
Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Iberica, S.L.U.
Josep Anselm Clavé 100
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950
Испания

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Italy S.R.L.
Via Dell' Industria
86077 Pozzilli (IS)
Италия

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Финландия

Nucleis SA
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Белгия

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Zentrum für Radiopharmazeutische
Tumorforschung
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Германия

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC
70037, Ruvo di Puglia (BA)
Италия

La Maddalena SPA
Via San Lorenzo Colli, 312/D
90146 Palermo (PA)
Италия

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Iberica S.L.U.
Hospital Clinico Universitario Virgen de la
Arrixaca, Ctra. Madrid-Cartagena, sn, El Palmar,
30120 Murcia
Испания

Pharmazac S.A.
3 & 3a Str Building Block Ot4b
Industrial Zone
Lamia
351 50
Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката {месец/ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти.

Пълната КХП на VIZAMYL е включена като отделен документ в опаковката на продукта, за да се предостави на медицинските специалисти допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и използването на радиофармацевтичния лекарствен продукт.

Моля, прочетете КХП {КХП трябва да е включена в кутията}.