

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neuraceq 300 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 300 MBq florbetaben (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.

Η ενεργότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 300 MBq έως 3000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.

Το φθόριο (^{18}F) διασπάται σε σταθερό οξυγόνο (^{18}O) με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 110 λεπτά, εκπέμποντας ένα ποζιτρονίο ενέργειας 634 keV, ακολουθούμενο από ακτινοβολία εξαΰλωσης υπό μορφή φωτονίου ενέργειας 511 keV.

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως και 1,2 g αιθανόλης και έως και 33 mg νατρίου ανά δόση (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση μόνο.

Το Neuraceq είναι ένα ραδιοφάρμακο που ενδείκνυται για την απεικόνιση μέσω τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (Positron Emission Tomography, PET) της πυκνότητας των νευριτικών πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο ενήλικων ασθενών με γνωστική δυσλειτουργία οι οποίοι αξιολογούνται για τη νόσο του Alzheimer (Alzheimer disease, AD) και άλλες αιτίες γνωστικής δυσλειτουργίας. Το Neuraceq πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινική αξιολόγηση.

Μια αρνητική τομογραφία υποδεικνύει διάσπαρτες ή καθόλου πλάκες, το οποίο δεν είναι συμβατό με διάγνωση AD. Για τους περιορισμούς στην ερμηνεία μιας θετικής τομογραφίας βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η τομογραφία PET με florbetaben (^{18}F) πρέπει να ζητείται από γιατρούς με εμπειρία στην κλινική διαχείριση νευροεκφυλιστικών διαταραχών.

Οι εικόνες που λαμβάνονται με χρήση Neuraceq πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από αξιολογητές εκπαιδευμένους στην ερμηνεία εικόνων PET με florbetaben (^{18}F). Σε περιπτώσεις αβεβαιότητας αναφορικά με τη θέση της φαιάς ουσίας και του ορίου φαιάς/λευκής ουσίας στην τομογραφία PET, συνιστάται πρόσφατη ευθυγραμμισμένη αξονική τομογραφία (computed tomography, CT) ή απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (magnetic resonance, MR) του ασθενούς, προκειμένου να ληφθεί μια

συντετηγμένη εικόνα PET-CT ή PET-MR (βλ. παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Η συνιστώμενη ενεργότητα για έναν ενήλικο είναι 300 MBq florbetaben (^{18}F). Η μέγιστη δόση δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 360 MBq florbetaben (^{18}F) και δεν πρέπει να είναι μικρότερη των 240 MBq κατά τη χορήγηση. Ο ενέσιμος όγκος Neuraceq μπορεί να είναι από 0,5 έως 10 mL, προκειμένου να παράσχει τη στοχευόμενη ενεργότητα των 300 MBq κατά την ενδοφλέβια χορήγηση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δε συνιστάται προσαρμογή της δοσολογίας με βάση την ηλικία.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική επιλογή της ενεργότητας που θα χορηγηθεί, καθώς σε αυτούς τους ασθενείς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία (βλ. παράγραφο 4.4)

Δεν έχουν διενεργηθεί εκτεταμένες μελέτες σχετικά με το εύρος και την προσαρμογή της δόσης με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε κανονικούς και ειδικούς πληθυσμούς. Η φαρμακοκινητική του florbetaben (^{18}F) σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει χαρακτηριστεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Neuraceq στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το Neuraceq προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση και για χρήση πολλαπλών δόσεων.

Η ενεργότητα του florbetaben (^{18}F) πρέπει να μετρηθεί με βαθμονομητή δόσης αμέσως πριν την ένεση.

Το Neuraceq δεν πρέπει να αραιώνεται.

Η δόση χορηγείται μέσω αργής ενδοφλέβιας ένεσης εφόδου (6 sec/mL) ακολουθούμενης από έκπλυση με περίπου 10 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης χορήγηση της δόσης. Εάν ο ενέσιμος όγκος βρίσκεται στην περιοχή μεταξύ 0,5 και 1 mL, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες κατάλληλου μεγέθους (1 mL) και η σύριγγα πρέπει να εκπλύεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου (βλ. παράγραφο 12).

Η ένεση florbetaben (^{18}F) πρέπει να γίνεται ενδοφλέβια, έτσι ώστε να αποφεύγεται η ακτινοβόληση ως αποτέλεσμα τοπικής εξαγγείωσης, όπως και τα τεχνουργήματα εικόνας.

Λήψη εικόνας

Μια εικόνα PET διάρκειας 20 λεπτών πρέπει να λαμβάνεται αρχίζοντας περίπου 90 λεπτά μετά την ενδοφλέβια ένεση florbetaben (^{18}F).

Οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται σε ύπτια θέση, με την κεφαλή τοποθετημένη έτσι, ώστε ο εγκέφαλος, συμπεριλαμβανομένης της παρεγκεφαλίδας να βρίσκεται στο κέντρο του οπτικού πεδίου του σαρωτή PET. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταινία ή άλλο εύκαμπτο σύστημα ακινητοποίησης της κεφαλής. Η ανασύνθεση πρέπει να περιλαμβάνει διόρθωση για την εξασθένηση με αποτέλεσμα διαξονικά μεγέθη εικονοστοιχείων μεταξύ 2,0 και 3,0 mm.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εξατομικευμένη δικαιολόγηση λόγου οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται από το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι όσο το λογικά δυνατόν χαμηλότερη, με την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνεται η συλλογή της απαιτούμενης διαγνωστικής πληροφορίας.

Νεφρική δυσλειτουργία και ηπατική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική θεώρηση του λόγου οφέλους/κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι δυνατή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία. Το florbetaben (¹⁸F) απεκκρίνεται κυρίως μέσω του ηπατοχολικού συστήματος και ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πιθανόν να υποβληθούν σε αυξημένη έκθεση (βλέπε παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παραγράφους 4.2 ή 5.1.

Ερμηνεία των εικόνων Neuraceq

Οι εικόνες που λαμβάνονται με χρήση Neuraceq πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από αξιολογητές εκπαιδευμένους στην ερμηνεία εικόνων PET με florbetaben (¹⁸F). Μια αρνητική τομογραφία υποδεικνύει διάσπαρτη ή καθόλου πυκνότητα φλοιικών πλακών β-αμυλοειδούς. Μια θετική τομογραφία υποδεικνύει μέτρια ή συχνή πυκνότητα. Έχουν παρατηρηθεί ερμηνευτικά σφάλματα στην εκτίμηση της πυκνότητας των νευριτικών πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο, συμπεριλαμβανομένων ψευδών αρνητικών και ψευδών θετικών.

Οι εικόνες PET διαβάζονται σε διαξονικό προσανατολισμό με χρήση κλίμακας του γκρίζου. Ο αξιολογητής πρέπει να συγκρίνει την ένταση του σήματος από τη φλοιώδη φαιά ουσία με τη μέγιστη ένταση του σήματος από τη λευκή ουσία. Οι εικόνες πρέπει να αξιολογούνται με συστηματικό τρόπο (εικόνα 1) ξεκινώντας στο επίπεδο της παρεγκεφαλίδας και προχωρώντας προς τα πάνω μέσω των πλάγιων κροταφικών και μετωπιαίων λοβών, κατόπιν προς την περιοχή του οπίσθιου φλοιού του προσαγωγίου και του προσφηνοειδούς λοβίου, και τέλος προς τον βρεγματικό λοβό.

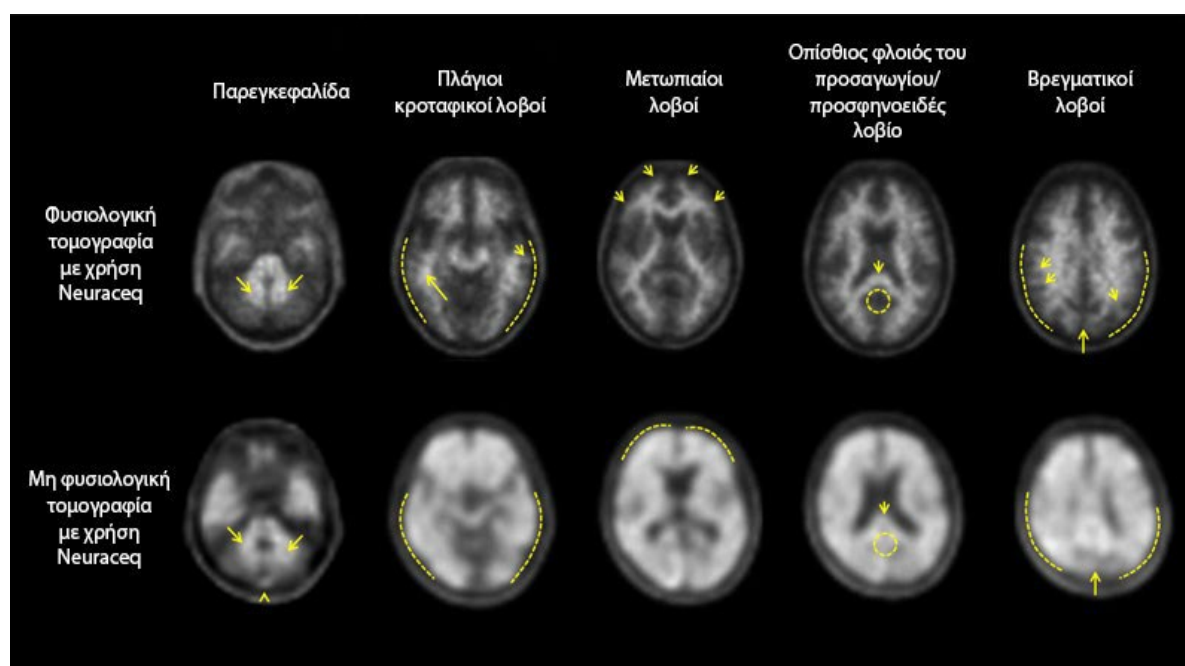
Η ερμηνεία των εικόνων γίνεται ελέγχοντας οπτικά την ενεργότητα στη φλοιώδη φαιά ουσία με την ενεργότητα στην παρακείμενη φλοιώδη λευκή ουσία. Καθεμία από αυτές τις περιοχές του εγκεφάλου, οι πλάγιοι κροταφικοί λοβοί, οι μετωπιαίοι λοβοί, ο οπίσθιος φλοιός του προσαγωγίου, το προσφηνοειδές λοβίο και οι βρεγματικοί λοβοί πρέπει να αξιολογούνται οπτικά με συστηματικό τρόπο και να βαθμολογούνται σύμφωνα με την τοπική φλοιική πρόσληψη ιχνηθέτη (ΤΦΠ) (Πίνακας 1).

Πίνακας 1: Ορισμοί τοπικής φλοιικής πρόσληψης ιχνηθέτη (ΤΦΠ)

Βαθμολογία τοπικής φλοιικής πρόσληψης ιχνηθέτη	Συνθήκη για την αξιολόγηση
1 (Απουσία πρόσληψης ιχνηθέτη)	Η πρόσληψη ιχνηθέτη (δηλ., η ένταση του σήματος) στη φαιά ουσία της περιοχής είναι χαμηλότερη από ότι στη λευκή ουσία.
2 (Μέτρια πρόσληψη ιχνηθέτη)	Μικρότερη(ες) περιοχή(ές) πρόσληψης ιχνηθέτη ίσης ή υψηλότερης από αυτήν που παρουσιάζεται στην λευκή ουσία επεκτεινόμενες πέρα από το όριο της λευκής ουσίας προς το εξωτερικό χείλος του φλοιού, και αφορούσες την πλειοψηφία των τομών εντός της αντίστοιχης περιοχής.
3 (Έντονη πρόσληψη ιχνηθέτη)	Μεγάλη συνεκτική περιοχή πρόσληψης ιχνηθέτη ίσης ή υψηλότερης από αυτήν που παρουσιάζεται στην λευκή ουσία: επεκτεινόμενες πέρα από το όριο της λευκής ουσίας προς το εξωτερικό χείλος του φλοιού, και αφορούσες ολόκληρη την περιοχή, συμπεριλαμβανομένης της πλειοψηφίας των τομών εντός της αντίστοιχης περιοχής.

Προσοχή: Για τη βαθμολογία της πρόσληψης ιχνηθέτη στον φλοιό, το εύρημα πρέπει να είναι παρόν στην πλειοψηφία των τομών εντός της εν λόγω περιοχής.

Εικόνα 1: Περιστατικά PET με χρήση Neuraceq που δείχνουν παραδείγματα αρνητικής τομογραφίας PET με χρήση florbetaben (¹⁸F) (επάνω σειρά) και θετικής τομογραφίας (κάτω σειρά).



Η συνολική απόφαση της οπτικής αξιολόγησης της τομογραφίας PET αναφέρεται στον ασθενή και βασίζεται σε ένα δυϊκό αποτέλεσμα ως «θετική» ή «αρνητική». Ένας ασθενής αξιολογείται ως «θετικός» ή «αρνητικός» με βάση τη βαθμολογία φορτίου αμυλοειδών πλακών του εγκεφάλου (ΦΑΠΕ) (πίνακας 2) που εξάγεται από τις βαθμολογίες ΤΦΠ στις τέσσερις περιοχές του εγκεφάλου (πίνακας 1).

Πίνακας 2: Ορισμοί του φορτίου αμυλοειδών πλακών του εγκεφάλου (ΦΑΠΕ)

Αξιολόγηση	Βαθμολογία ΦΑΠΕ		Κανόνας για την αξιολόγηση
Αρνητική τομογραφία	1	Τομογραφία χωρίς εναπόθεση β-αμυλοειδούς	Βαθμολογία ΤΦΠΙ 1 και στις 4 περιοχές του εγκεφάλου (πλάγιοι κροταφικοί λοβοί, μετωπιαίοι λοβοί, οπίσθιος φλοιός του προσαγωγίου/προσφηννοειδές λοβίο, βρεγματικοί λοβοί)
Θετική τομογραφία	2	Τομογραφία με μέτρια εναπόθεση β-αμυλοειδούς	Βαθμολογία ΤΦΠΙ 2 σε κάποιες ή όλες τις 4 περιοχές του εγκεφάλου και καμία βαθμολογία 3 σε αυτές τις 4 περιοχές του εγκεφάλου.
	3	Τομογραφία με έντονη εναπόθεση β-αμυλοειδούς	Βαθμολογία ΤΦΠΙ 3 σε μία τουλάχιστον από τις 4 περιοχές του εγκεφάλου

Χρήση ποσοτικών πληροφοριών ως επικουρικού μέσου για την οπτική αξιολόγηση

Οι ποσοτικές πληροφορίες που παράγονται από το λογισμικό ποσοτικού προσδιορισμού εικόνων με σήμανση CE για την ποσοτικοποίηση των τομογραφιών PET β-αμυλοειδούς μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως επικουρικό μέσο για την οπτική ερμηνεία (βλ. παράγραφο 5.1). Οι χρήστες του λογισμικού με σήμανση CE θα πρέπει να εκπαιδεύονται από τον κατασκευαστή και να διενεργούν τη διαδικασία ποσοτικοποίησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των ποιοτικών ελέγχων της ποσοτικής διαδικασίας. Οι αναγνώστες θα πρέπει να ερμηνεύουν οπτικά την τομογραφία και στη συνέχεια να συγκρίνουν το αποτέλεσμα της ποσοτικοποίησης με τα τυπικά εύρη των τομογραφιών με αρνητικό και θετικό αποτέλεσμα. Εάν οι τιμές του ποσοτικού προσδιορισμού δεν συνάδουν με την οπτική αξιολόγηση, ο αναγνώστης θα πρέπει να ελέγξει τις ακόλουθες πτυχές:

- Κατά περίπτωση, θα πρέπει να εξετάζεται η τοποθέτηση της περιοχής ενδιαφέροντος (ROI) στις περιοχές της φαιάς ουσίας του εγκεφάλου χωρίς να συμπεριλαμβάνονται σημαντικές περιοχές της λευκής ουσίας ή του ENY. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυναμική επίδραση της ατροφίας και της διεύρυνσης του κοιλιακού συστήματος.
- Η τοποθέτηση της/των περιοχής/-ών αναφοράς ROI, κατά περίπτωση, θα πρέπει να εξετάζεται για να επιβεβαιώνεται η προσαρμογή της περιοχής. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυναμική επίδραση πιθανών δομικών ανωμαλιών.
- Η βάση για τη διαπίστωση θετικού ή αρνητικού οπτικού προσδιορισμού θα πρέπει να ελέγχεται:
 - Σε περίπτωση θετικής για αμυλοειδές αρχικής οπτικής ανάγνωσης και αρνητικού ποσοτικού προσδιορισμού, ο αναγνώστης θα πρέπει να εξετάσει αν η θετική οπτική ερμηνεία βασίζεται ενδεχομένως σε κατακράτηση ιχνηθέτη σε περιοχές που δεν αξιολογούνται από το λογισμικό ποσοτικοποίησης. Μια εστιακή πρόσληψη μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα αρνητικό ποσοτικό προσδιορισμό όταν το λογισμικό αξιολογεί μια μεγάλη περιοχή. Η βαριά μορφή ατροφία μπορεί επίσης να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του σήματος και τη λήψη αρνητικών ποσοτικών αποτελεσμάτων.
 - Σε περίπτωση αρνητικής για αμυλοειδές αρχικής οπτικής ανάγνωσης και θετικού για αμυλοειδές ποσοτικού προσδιορισμού, θα πρέπει να ελέγχεται η ακριβής τοποθέτηση των ROI στις περιοχές αναφοράς και στον φλοιό για να προσδιοριστεί αν γίνεται δειγματοληψία λευκής ουσίας, γεγονός το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες τιμές ποσοτικού προσδιορισμού.
- Η οριστική ερμηνεία της απεικόνισης PET θα πρέπει να βασίζεται στην οπτική ανάγνωση μετά τη διενέργεια του ελέγχου που συνοψίζεται στα βήματα 1 έως 3.

Περιορισμοί στη χρήση

Μια θετική τομογραφία δεν τεκμηριώνει ανεξάρτητα διάγνωση AD ή άλλης γνωστικής διαταραχής, καθώς εναπόθεση νευριτικών πλακών στη φαιά ουσία ενδέχεται να είναι παρούσα σε ασυμπτωματικούς ηλικιωμένους και σε κάποιες νευροεκφυλιστικές άνοιες (AD, άνοια με σωματίδια Lewy, άνοια νόσου του Parkinson).

Για τους περιορισμούς στη χρήση σε ασθενείς με ήπια γνωστική δυσλειτουργία (ΗΓΔ), βλ. παράγραφο 5.1.

Η αποτελεσματικότητα του florbetaben (¹⁸F) στην πρόβλεψη της εξέλιξης της AD ή στην παρακολούθηση της ανταπόκρισης σε θεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 5.1).

Η ερμηνεία ορισμένων τομογραφιών ενδέχεται να είναι δύσκολη λόγω θορύβου στην εικόνα, ατροφίας με λεπτυσμένη φλοιώδη φαιά ουσία ή θολών περιοχών της εικόνας, που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σφάλματα ερμηνείας. Για περιπτώσεις στις οποίες υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με τη θέση της φαιάς ουσίας και του ορίου φαιάς/λευκής ουσίας στην τομογραφία PET, και υπάρχει διαθέσιμη πρόσφατη ευθυγραμμισμένη τομογραφία CT ή MR, ο ιατρός που ερμηνεύει τα αποτελέσματα πρέπει να εξετάσει τη συντηγμένη εικόνα PET-CT ή PET-MR, προκειμένου να διευκρινίσει τη σχέση μεταξύ της ενεργότητας της PET και της ανατομίας της φαιάς ουσίας.

Αυξημένη πρόσληψη έχει εντοπιστεί σε εξωεγκεφαλικές δομές, όπως στο πρόσωπο, στο δέρμα της κεφαλής και στα οστά σε ορισμένες περιπτώσεις. Μερικές φορές μπορεί να παρατηρηθεί υπολειπόμενη ενεργότητα στον μεσοβελιαίο κόλπο (βλ. παράγραφο 5.2).

Μετά τη διαδικασία

Πρέπει να περιορίζεται η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως και 33 mg νατρίου ανά δόση, που ισοδυναμεί με 1,6 % της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Μία δόση 360 MBq αυτού του φαρμάκου χορηγούμενο σε έναν ενήλικα 70 kg θα οδηγήσει σε έκθεση έως και 17 mg/kg αιθανόλης η οποία μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συγκέντρωσης αλκοόλης στο αίμα (BAC) κατά περίπου 2,9 mg/100 ml.

Προς σύγκριση, για έναν ενήλικα που πίνει ένα ποτήρι κρασιού ή 500 ml μπύρας, η BAC είναι πιθανό να είναι περίπου 50 mg/100 ml.

Συγχορήγηση με φάρμακα που περιέχουν π.χ. προπυλενογλυκόλη ή αιθανόλη μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση αιθανόλης και να προκληθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα σε νεαρά παιδιά με χαμηλή ή ανώριμη μεταβολική ικανότητα.

Για προφυλάξεις αναφορικά με κινδύνους για το περιβάλλον, βλ. παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων *in vivo*.

Σε δοκιμασίες δέσμωσης προσδέματος με χρήση μιας ευρείας ομάδας ζωικών και ανθρώπινων υποδοχέων, ιοντικών διαύλων και μεταφορέων, δεν βρέθηκε σημαντική δέσμηση.

Μελέτες *in vitro* με χρήση ανθρώπινων ηπατικών μικροσωμάτων δεν υπέδειξαν δυναμικό αναστολής του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν υπάρχει πρόθεση χορήγησης ραδιοφαρμάκων σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί το εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση περιόδου πρέπει να θεωρείται έγκυος, έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση περιόδου, εάν η περίοδος είναι πολύ ακανόνιστη κλπ.) πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Διαδικασίες με χρήση ραδιοϊσοτόπων που πραγματοποιούνται σε έγκυες γυναίκες συνεπάγονται δόση ακτινοβολίας και για το έμβryo. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο εξετάσεις που είναι απαραίτητες, όταν το πιθανό όφελος υπερσκελίζει σαφώς τον κίνδυνο στον οποίο υποβάλλονται η μητέρα και το έμβryo.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε εγκύους. Δεν έχουν διεξαχθεί για το florbetaben (^{18}F) μελέτες σε ζώα, ώστε να διερευνηθούν οι επιδράσεις στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

-Δεν είναι γνωστό εάν η florbetaben (^{18}F) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Πριν τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μια θηλάζουσα μητέρα, θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα καθυστέρησης της χορήγησης του ραδιοϊσοτόπου, έως ότου η μητέρα διακόψει το θηλασμό και το ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμάκου, λαμβάνοντας υπόψη την απέκκριση ενεργότητας στο μητρικό γάλα. Εάν η χορήγηση θεωρείται αναγκαία, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 24 ώρες και το γάλα που θα αντληθεί να απορριφθεί.

Πρέπει να περιορίζεται η στενή επαφή με βρέφη κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση.

Γονιμότητα

Δεν διενεργήθηκαν μελέτες γονιμότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Neuraceq δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του Neuraceq βασίζεται σε δεδομένα από 1295 χορηγήσεις Neuraceq σε 1077 ασθενείς και 12 ασθενείς που έλαβαν φορέα. Επαναλήψεις της χορήγησης σε διαστήματα ενός έτους έδειξαν ότι δεν υπήρχε διαφορά στο προφίλ ασφαλείας μετά την πρώτη, δεύτερη ή τρίτη χορήγηση.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά συχνότητα, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές (1/10), συχνές (1/100 έως <1/10), όχι συχνές (1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 3: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	συχνές	όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		νευραλγία κεφαλαλγία αίσθηση καύσου τρόμος
Αγγειακές διαταραχές		υπόταση ερύθημα αιμάτωμα
Διαταραχές του γαστρεντερικού		διάρροια ναυτία
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		τοξικό δερματικό εξάνθημα εξάνθημα υπερίδρωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		πόνος στα άκρα δυσφορία στα άκρα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	άλγος της θέσης ένεσης ερύθημα στη θέση ένεσης/εφαρμογής	πυρεξία κόπωση αίσθηση αυξημένης θερμοκρασίας άλγος της θέσης εισόδου της βελόνας στο αγγείο άλγος στη θέση του καθετήρα αιμάτωμα στη θέση ένεσης ερεθισμός της θέσης ένεσης αντίδραση της θέσης εισόδου της βελόνας δυσφορία στη θέση ένεσης αίσθηση ζέστης στη θέση ένεσης
Παρακλινικές εξετάσεις		αυξημένη κρεατινίνη αίματος

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με επαγωγή καρκίνου και δυναμικό ανάπτυξης κληρονομικών βλαβών. Καθώς η ενεργός δόση είναι περίπου 5,8 mSv, όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα 300 MBq florbetaben (^{18}F), η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών αναμένεται να είναι χαμηλή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Λόγω της μικρής ποσότητας florbetaben (^{18}F) σε κάθε δόση, τυχόν υπερδοσολογία δεν αναμένεται να έχει ως αποτέλεσμα φαρμακολογικές επιδράσεις. Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ακτινοβολίας, η απορροφούμενη από τον ασθενή δόση πρέπει να μειωθεί κατά το δυνατόν, αυξάνοντας την αποβολή του ραδιοϊσοτόπου από το σώμα μέσω συχνής ούρησης και αφόδευσης. Ενδέχεται να είναι χρήσιμη η εκτίμηση της ενεργού χορηγηθείσας δόσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, κεντρικό νευρικό σύστημα, κωδικός ATC: V09AX06

Μηχανισμός δράσης

Το florbetaben (^{18}F) δεσμεύεται στις νευριτικές πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. *In vitro*, το florbetaben (^{18}F) επιδεικνύει νανομοριακή συγγένεια δέσμευσης σε συνθετικά ινίδια β-αμυλοειδούς και ομογενοποιημένα εγκεφάλου ασθενών με AD. Επιπλέον, η δέσμευση του florbetaben (^{18}F) σε πλάκες β-αμυλοειδούς σε μεταθανάτιες τομές εγκεφάλου ασθενών με AD επιδείχθηκε μέσω αυτοακτινογραφίας και υποστηρίχθηκε από τα αποτελέσματα ανοσοϊστοχημικής χρώσης ή χρώσης Bielschowsky.

In vivo, η ποσοτική συσχέτιση μεταξύ της πρόσληψης florbetaben (^{18}F) στη φλοιώδη φαιά ουσία και της εναπόθεσης β-αμυλοειδούς σε δείγματα που υποβλήθηκαν σε αυτοψία δεν αξιολογήθηκε σε ασθενείς στο τελευταίο στάδιο της ζωής τους. Η *in vivo* δέσμευση του florbetaben (^{18}F) σε άλλες δομές αμυλοειδών ή σε άλλες δομές ή υποδοχείς του εγκεφάλου παραμένει άγνωστη.

Φαρμακοδυναμική δράση

Στις χαμηλές χημικές συγκεντρώσεις στις οποίες βρίσκεται στο Neuraceq, το florbetaben (^{18}F) δεν έχει ανιχνεύσιμη φαρμακοδυναμική δράση.

Σε ολοκληρωμένες κλινικές δοκιμές, η πρόσληψη florbetaben (^{18}F) σε 7 προκαθορισμένες φλοιώδεις περιοχές του εγκεφάλου (μετωπιαίος, βρεγματικός, πλάγιος και μέσος κροταφικός, ινιακός φλοιός, κερκοφόρος λοβός, οπίσθιος φλοιός του προσαγωγίου/προσφηννοειδές λοβίο, και πρόσθια έλικα του προσαγωγίου) και στον παρεγκεφαλιδικό φλοιό μετρήθηκε ποσοτικά με χρήση προτυποποιημένων τιμών πρόσληψης (standardized uptake values, SUV). Οι λόγοι των φλοιικών SUV (SUV_R ως προς τον παρεγκεφαλιδικό φλοιό) είναι υψηλότεροι σε ασθενείς που πάσχουν από AD σε σύγκριση με αυτούς υγιών εθελοντών.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Μια βασική μελέτη σε 31 ασθενείς στο τελευταίο στάδιο της ζωής τους είχε στόχο να τεκμηριώσει τη διαγνωστική απόδοση του florbetaben (^{18}F) στην ανίχνευση της πυκνότητας των φλοιωδών νευριτικών πλακών (καθόλου ή διάσπαρτες έναντι μέτριων ή συχνών) όπως καθορίζεται μέσω των κριτηρίων CERAD. Τα αποτελέσματα της PET συγκρίθηκαν με τη μέγιστη πυκνότητα νευριτικών πλακών που μετρήθηκε σε τομές της μέσης μετωπιαίας έλικας, της άνω και μέσης κροταφικής έλικας, του κατώτερου βρεγματικού λοβού, του ιππόκαμπου και άλλων περιοχών του εγκεφάλου κατά την αυτοψία στον ασθενή. Η γνωστική κατάσταση των ασθενών δεν ήταν δυνατό να καθοριστεί αξιόπιστα. Σε όλους τους 31 ασθενείς, μια τυφλή οπτική αξιολόγηση PET σε επίπεδο ασθενή από 3 τυφλούς αξιολογητές είχε ως αποτέλεσμα 100% (95% CI: 80,5 – 100%) ευαισθησία και 85,7% (95% CI: 67,4 – 100%) ειδικότητα της αξιολόγησης κατά πλειοψηφία. Σε μια post-hoc ανάλυση η ευαισθησία και η ειδικότητα της αξιολόγησης κατά πλειοψηφία της οπτικής αξιολόγησης PET σε επίπεδο ασθενή έναντι ιστοπαθολογίας σε έναν μεγαλύτερο πληθυσμό (74 ασθενείς) ήταν 97,9% (95% CI: 93,8 – 100%) και 88,9% (95% CI: 77 – 100%).

Η ευαισθησία και η ειδικότητα του florbetaben (^{18}F) στην εκτίμηση της εναπόθεσης β-αμυλοειδών διερευνήθηκε περαιτέρω σε μια επιπλέον μελέτη, στην οποία μια διαφορετική ομάδα 5 ηλεκτρονικά εκπαιδευμένων, τυφλών αξιολογητών ερμήνευσε εικόνες 54 ασθενών που παρακολούθηθηκαν με αυτοψία στη βασική μελέτη. Τα κριτήρια της ιστοπαθολογίας διέφεραν από τα κριτήρια CERAD. Τα αποτελέσματα ήταν χαμηλότερα από τα αποτελέσματα που λήφθηκαν στη βασική μελέτη: εύρος ευαισθησίας μεταξύ 77,5% και 90% και εύρος ειδικότητας μεταξύ 62,5 και 85,7%. Η συμφωνία μεταξύ αξιολογητών του μέτρου κ κατά Fleiss κυμάνθηκε από 0,68 έως 0,87. Συγκρίνοντας τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της τομογραφίας PET με την ιστοπαθολογική αξιολόγηση που

συλλέχθηκε για όλους τους συμμετέχοντες (η ίδια που χρησιμοποιήθηκε για την αρχική βασική μελέτη και την *post-hoc* ανάλυσή της), η ευαισθησία και η ειδικότητα της αξιολόγησης κατά πλειοψηφία ήταν 100% (95% CI: 89,4 – 100%) και 71,4% (95% CI: 52,1-90,8%) αντίστοιχα.

Σε μια διαχρονική μελέτη, 45 ασθενείς οι οποίοι είχαν διαγνωσθεί με ήπια γνωστική δυσλειτουργία (ΗΓΔ), υποβλήθηκαν σε PET αναφοράς με florbetaben (¹⁸F) και παρακολούθηθηκαν για 24 μήνες, προκειμένου να αξιολογηθεί η σχέση μεταξύ της απεικόνισης με florbetaben (¹⁸F) και αλλαγών στη διαγνωστική κατάσταση. 29 (64,4%) των ασθενών με ΗΓΔ είχαν θετική PET με florbetaben (¹⁸F). Στην παρακολούθηση στους 24 μήνες, 19 (42,2%) επέδειξαν μετάβαση σε κλινική AD. Από τους 29 ασθενείς με ΗΓΔ που είχαν θετική PET, 19 (65,5%) ταξινομήθηκαν κλινικά ως έχοντες μεταβεί σε κλινική AD μετά από 24 μήνες, συγκρινόμενοι με 0 (0%) από τους 16 που είχαν αρνητική τομογραφία. Η ευαισθησία του florbetaben (¹⁸F) στην κατάδειξη του λόγου μετάβασης από ΗΓΔ σε AD στους 19 μεταβάντες ήταν 100%, η ειδικότητα για τους 26 μη μεταβάντες ήταν 61,5% (95% CI: 42,8 – 80,2%) και ο θετικός λόγος πιθανοφανειών ήταν 2,60 (1,60 – 4,23). Ο σχεδιασμός αυτής της μελέτης δεν επιτρέπει την εκτίμηση του κινδύνου εξέλιξης της ΗΓΔ σε κλινική AD.

Επικουρική χρήση ποσοτικών πληροφοριών για την ερμηνεία της απεικόνισης

Η αξιοπιστία της χρήσης ποσοτικών πληροφοριών ως επικουρικού μέσου στην οπτική επιθεώρηση αναλύθηκε σε μια αναδρομική κλινική μελέτη, η οποία αξιολόγησε (i) τη διαγνωστική απόδοση (δηλ. ευαισθησία και ειδικότητα) της ποσοτικής αξιολόγησης των τομογραφιών PET με florbetaben έναντι της ιστοπαθολογικής επιβεβαίωσης όσον αφορά την ανίχνευση νευριτικών πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο ασθενών τελικού σταδίου (n=81) και νέων γνωστικά φυσιολογικών υγιών μαρτύρων (n=10) και (ii) τη σύγκλιση μεταξύ της πλειονότητας των οπτικών αναγνώσεων πέντε ανεξάρτητων τυφλοποιημένων αναγνωστών και της ποσοτικής αξιολόγησης των τομογραφιών PET με florbetaben (n=386). Έγινε χρήση τριών πακέτων λογισμικού με σήμανση CE που χρησιμοποιούν ολόκληρη την παρεγκεφαλίδα ως περιοχή αναφοράς για την εκτίμηση του φορτίου β-αμυλοειδούς με τυποποιημένους λόγους τιμών πρόσληψης (Hermes Brass v.5.1.1, Neurocloud v.1.4) ή centiloids (MIMneuro v.7.1.2). Όλες οι τομογραφίες υποβλήθηκαν σε ποιοτικό έλεγχο για να διασφαλιστεί η σωστή τοποθέτηση των περιοχών ενδιαφέροντος. Τα περιστατικά που δεν πέρασαν τον ποιοτικό έλεγχο αποκλείστηκαν από την ανάλυση (κατά μέσο όρο, το 2,6% των περιπτώσεων που υποβλήθηκαν σε ανάλυση με λογισμικό με σήμανση CE). Η μέση ευαισθησία και ειδικότητα σε τρία πακέτα λογισμικού ποσοτικού προσδιορισμού αμυλοειδούς με σήμανση CE ήταν 95,8±1,8% και 98,1±1,4%, αντίστοιχα. Τα όρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αμυλοειδούς προήλθαν από δείγματα με μεταθανάτια επιβεβαίωση της κατάστασης του αμυλοειδούς στον εγκέφαλο ως προτύπου της αλήθειας (από τη βασική κλινική κοόρτη νεκρωσίας) με χρήση της ανάλυσης της καμπύλης λειτουργικού χαρακτηριστικού δέκτη (ROC). Σε ένα δεύτερο σύνολο δεδομένων, τα προκύπτοντα όρια χρησιμοποιήθηκαν για την κατηγοριοποίηση μιας δοκιμαστικής κοόρτης και τη σύγκριση της δυαδικής ποσοτικής αξιολόγησης και της οπτικής ανάγνωσης. Σε ένα σύνολο δεδομένων η ποιότητα των οποίων υποβλήθηκε σε έλεγχο, η μέση συμφωνία μεταξύ της οπτικής ανάγνωσης και των πακέτων λογισμικού με σήμανση CE ήταν 91,2±1,7% και 96,2±1,8% σε ένα υποσύνολο, στο οποίο μια ομάδα αναγνωστών είχε πετύχει ομοφωνία στην οπτική αξιολόγηση, δηλ. όλοι οι αναγνώστες αξιολόγησαν τις τομογραφίες με τον ίδιο τρόπο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το florbetaben (¹⁸F) σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού, καθώς η νόσος ή κατάσταση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται μόνο στον ενήλικο πληθυσμό και το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν δεν αντιπροσωπεύει σημαντικό θεραπευτικό όφελος έναντι υφιστάμενων θεραπειών για παιδιατρικούς ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2 Για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Μετά από ενδοφλέβια ένεση εφόδου επιτυγχάνεται στο αρτηριακό πλάσμα συγκέντρωση ενεργότητας 2 – 3% της ενεθείσας δόσης/L 10 λεπτά μετά την έγχυση.

Το florbetaben (¹⁸F) δεσμεύεται σε μεγάλο βαθμό στις πρωτεΐνες του πλάσματος (> 98,5%).

Πρόσληψη στα όργανα

Η πρόσληψη της ραδιενεργού ουσίας από τον εγκέφαλο είναι ταχεία και φτάνει το 6% της ενεθείσας ραδιενέργειας στα 10 λεπτά μετά την ένεση.

Υγιείς μάρτυρες επιδεικνύουν σχετικά χαμηλά επίπεδα κατακράτησης florbetaben (¹⁸F) στον φλοιό. Το υψηλότερο επίπεδο πρόσληψης παρατηρείται στη γέφυρα και άλλες περιοχές της λευκής ουσίας. Σε ασθενείς με AD, οι φλοιώδεις περιοχές και οι περιοχές του ραβδωτού σώματος επιδεικνύουν σημαντικά υψηλότερη πρόσληψη σε σύγκριση με τους μάρτυρες. Σε ασθενείς με AD, όπως και στους μάρτυρες υπάρχει υψηλή κατακράτηση στη γέφυρα και σε άλλες περιοχές της λευκής ουσίας.

Πρόσληψη έχει εντοπιστεί επίσης σε ορισμένες περιπτώσεις σε εξωεγκεφαλικές δομές, όπως στο πρόσωπο, στο δέρμα της κεφαλής και στα οστά. Ο λόγος για αυτήν την συγκέντρωση είναι άγνωστος, αλλά ίσως να οφείλεται στη συγκέντρωση florbetaben (¹⁸F) ή σε οποιονδήποτε από τους ραδιενεργούς μεταβολίτες της ή σε ραδιενέργεια του αίματος.

Υπολειπόμενη ενεργότητα στον μεσοβελιαίο κόλπο μπορεί μερικές φορές να παρατηρηθεί πιθανώς λόγω παρουσίας ιχνηθέτη στην αιματική δεξαμενή.

Η βιοφυσική βάση της κατακράτησης του florbetaben (¹⁸F) από τη λευκή ουσία στον ζώντα ανθρώπινο εγκέφαλο δεν μπορεί να εξηγηθεί σαφώς. Έχει διατυπωθεί η υπόθεση ότι μη ειδική δέσμευση του ραδιοφαρμάκου στο έλυτρο μυελίνης ενδέχεται να συμβάλλει στην κατακράτηση από τη λευκή ουσία.

Αποβολή

Το florbetaben (¹⁸F) αποβάλλεται από το πλάσμα ασθενών με AD με μέση βιολογική ημίσεια ζωή 1 ώρας περίπου. Στις περίπου 4 ώρες μετά την ένεση δεν ήταν δυνατή η μέτρηση ραδιενέργειας στο αίμα.

Με βάση *in vitro* μελέτες, το florbetaben (¹⁸F) μεταβολίζεται κυρίως μέσω των CYP2J2 και CYP4F2. Στις 12 ώρες που ακολουθούν την ένεση, έως και περίπου 30% της ενεθείσας ραδιενέργειας απεκκρίνεται με τα ούρα. Τα χρονικά σημεία πέραν αυτού του χρονικού πλαισίου δεν επέτρεψαν περαιτέρω ποσοτικοποίηση της ενεργότητας στα ούρα.

Ημίσεια ζωή

Το φθόριο (¹⁸F) έχει φυσικό χρόνο ημίσειας ζωής 110 λεπτών.

Στις 12 ώρες μετά την ένεση έχει διασπαστεί το 98,93% του ραδιοϊσοτόπου, στις 24 ώρες μετά την ένεση έχει διασπαστεί το 99,99 % του ραδιοϊσοτόπου.

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει χαρακτηριστεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν καμία ειδική επικινδυνότητα για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας και γονοτοξικότητας μόνης και επαναλαμβανόμενων δόσεων. Η δυνητική τοξικότητα 28 ημερών επαναλαμβανόμενων ενδοφλέβιων ενέσεων florbetaben (¹⁸F) δοκιμάστηκε σε επίμυες και σκύλους και το επίπεδο μη παρατήρησης δυσμενών επιδράσεων, NOAEL, βρέθηκε να είναι τουλάχιστον 20 φορές υψηλότερο της μέγιστης δόσης στον άνθρωπο.

Χρόνιες μελέτες και μελέτες καρκινογονικότητας δεν έχουν διεξαχθεί, καθώς το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για τακτική ή συνεχή χορήγηση.

Μελέτες τοξικότητας για την αναπαραγωγή δεν έχουν διεξαχθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ασκορβικό οξύ
Άνυδρη αιθανόλη
Μακρογόλη 400
Ασκορβικό νάτριο (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Έως 10 ώρες από το τέλος της σύνθεσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.

Η φύλαξη ραδιοφαρμάκων πρέπει να είναι σύμφωνη με τον εθνικό κανονισμό περί ραδιενεργών υλικών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Άχρωμο 15 mL Τύπου I γυάλινο φιαλίδιο, σφραγισμένο με πώμα από χλωροβουτύλιο και σφραγίδα αλουμινίου.

Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 1 έως 10 mL διαλύματος, που αντιστοιχούν σε 300 έως 3000 MBq κατά την ημέρα και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

Ως αποτέλεσμα διαφορών στη διαδικασία παρασκευής, είναι δυνατό ορισμένα φιαλίδια να διανέμονται με διάτρητα πώματα εισχώρησης.

Μέγεθος συσκευασίας: ένα φιαλίδιο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενική προειδοποίηση

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε προορισμένο για το σκοπό αυτό κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση και απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και τις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου φορέα.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να προετοιμάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τις απαιτήσεις τόσο ασφάλειας από την ακτινοβολία όσο και φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις αναφορικά με την ασήψια.

Το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η ακεραιότητα του έχει διακυβευθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών. Είναι υποχρεωτική η επαρκής θωράκιση.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί για άλλα άτομα (συμπεριλαμβανομένων εγκύων επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης) κινδύνους από εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από διαρροή ούρων, έμετο κτλ. Πρέπει, συνεπώς, να λαμβάνονται προφυλάξεις προστασίας από την ακτινοβολία σε συμφωνία με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Life Molecular Imaging GmbH
Tegeler Strasse 6-7
Wedding
Berlin
13353
Γερμανία
e-mail: gra@life-mi.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/906/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ: 20 Φεβρουαρίου 2014
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ: 20 Νοεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Ο παρακάτω πίνακας παρουσιάζει τη δοσιμετρία όπως υπολογίστηκε με χρήση του λογισμικού OLINDA (Organ Level Internal Dose Assessment).

Οι εκτιμώμενες απορροφούμενες δόσεις ακτινοβολίας στα όργανα παρουσιάζονται στον Πίνακα 4, ο οποίος παρέχει δεδομένα από Καυκάσιους υγιείς εθελοντές (n=17). Οι υπολογισμοί της δοσιμετρίας προσαρμόστηκαν σε μοντέλο ενηλίκου (με σωματικό βάρος 70 kg).

Πίνακας 4: Εκτιμώμενες απορροφούμενες δόσεις ακτινοβολίας από ενδοφλέβια έγχυση Neuraceq σε Καυκάσιους εθελοντές

Όργανο	Απορροφούμενη δόση ανά χορηγηθείσα ενεργότητα [mGy/MBq]
Επινεφρίδιο	0,0130
Εγκέφαλος	0,0125
Μαστοί	0,0074
Χοληδόχος κύστη	0,137
Γαστρεντερική οδός	
Κάτω παχύ έντερο	0,0351
Λεπτό έντερο	0,0314
Στομάχι	0,0116
Άνω παχύ έντερο	0,0382
Καρδιά	0,0139
Νεφροί	0,0238
Ήπαρ	0,0386
Πνεύμονες	0,0148
Μύες	0,00948
Ωοθήκες	0,0156
Πάγκρεας	0,0139
Ερυθρός μυελός	0,0122
Οστεογόνα κύτταρα	0,0148
Δέρμα	0,00689
Σπλήνας	0,0102
Όρχεις	0,00913
Θύμος	0,00892
Θυροειδής	0,00842
Ουροδόχος κύστη	0,0695
Μήτρα	0,0163
Υπόλοιπα όργανα	0,0110
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	0,0193

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση μιας δόσης μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας 360 MBq για έναν ενήλικο με βάρος 70 kg είναι περίπου 7,0 mSv. Εάν πραγματοποιηθεί ταυτόχρονα τομογραφία CT ως μέρος της διαδικασίας PET, η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία θα αυξηθεί κατά ένα ποσό που εξαρτάται από τις ρυθμίσεις που χρησιμοποιούνται στη λήψη CT. Για μια χορηγούμενη ενεργότητα 360 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο στοχευόμενο όργανο (εγκέφαλος) είναι 4,5 mGy.

Για μια χορηγούμενη ενεργότητα 360 MBq, οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας που δέχονται τα κρίσιμα όργανα, χοληδόχος κύστη, ουροδόχος κύστη, τοίχωμα άνω παχέος εντέρου, τοίχωμα κάτω παχέος εντέρου, τοίχωμα λεπτού εντέρου και ήπαρ, είναι 49,3 mGy, 25,0 mGy, 13,8 mGy, 12,6 mGy, 11,3 mGy και 13,9 mGy, αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Τρόπος παρασκευής

Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται πριν τη χρήση και η ενεργότητα να μετρείται με χρήση βαθμονομητή δόσης.

Οι αναρροφήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να ανοίγονται πριν την απολύμανση του πώματος εισχώρησης. Το διάλυμα πρέπει να αναρροφάται με χρήση σύριγγας μονής δόσης με ενσωματωμένη κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και

αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσεως ή με χρήση αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής. Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η ακεραιότητα του φιαλιδίου έχει διακυβευθεί.

Florbetaben (¹⁸F) δεν πρέπει να αραιώνεται.

Η δόση χορηγείται μέσω αργής ενδοφλέβιας ένεσης εφόδου (6 sec/mL) ακολουθούμενης από έκπλυση με περίπου 10 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης χορήγηση της δόσης. Εάν ο ενέσιμος όγκος βρίσκεται στην περιοχή μεταξύ 0,5 και 1 mL, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες κατάλληλου μεγέθους (1 mL) και η σύριγγα πρέπει να εκπλύεται με διάλυμα χλωριούχου νατρίου. Βλ. παράγραφο 12.

Η ένεση florbetaben (¹⁸F) πρέπει να γίνεται ενδοφλέβια, έτσι ώστε να αποφεύγεται η ακτινοβόληση ως αποτέλεσμα τοπικής εξαγγείωσης, όπως και τα τεχνουργήματα εικόνας.

Έλεγχος ποιότητας

Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα ελεύθερα ορατών σωματιδίων.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

BV Cyclotron VU
De Boelelaan 1081
1081 HV Amsterdam
Κάτω Χώρες

Curium PET France
CHU Brabois
4 rue du Morvan
54500 Vandoeuvre les Nancy
Γαλλία

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

Curium PET France
14 rue de la Grange aux Belles
75010 Paris
Γαλλία

Curium PET France
avenue de la Bataille Flandres Dunkerque, CS 44229
35000 Rennes
Γαλλία

Curium PET France
CHU Xavier Arnoz
avenue du Haut-Lévêque
33604 Pessac
Γαλλία

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
Adlershof
Berlin
12489
Γερμανία

Alliance Medical RP sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Πολωνία

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Γερμανία

Curium Italy S.R.L.
via Pergolesi, 33
20900 Monza
Ιταλία

Curium Italy S.R.L.
Viale Oxford 81 (loc. Tor Vergata)
00133 Rome
Ιταλία

Curium Italy S.R.L.
Piazzale Santa Maria della Misericordia, 15
33100 Udine
Ιταλία

ITEL Telecomunicazioni S.R.L.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC
70037 Ruvo di Puglia (BA)
Ιταλία

Curium Pharma Ireland Limited
Blackrock Clinic
Blackrock
Co. Dublin, A94 E4X7
Ιρλανδία

Curium Pharma Spain, S.A.
Thomas Alba Edison, s/n
41092 Seville
Ισπανία

Curium Pharma Spain, S.A.
Pol. Ind. Compisa, C/ Veguillas, 2 Nave 16,
Ajalvir, 28864 (Madrid)
Ισπανία

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstueck Nr. 482/2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf
Αυστρία

BetaPlus Pharma SA
Avenue Hippocrate 10 bte 1527
1200 Brussels
Βέλγιο

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB
c/Doctor Aiguader 88, planta -1
08003 Barcelona
Ισπανία

Biokosmos S.A.
Lakkoma Industrial Area
Nea Propontida
Halkidiki
630 80
Ελλάδα

Biokosmos S.A.
Thesi Panormos
Lavrio
Athens
195 00
Ελλάδα

Radboud Translational Medicine
B.V.
Geert Grooteplein Noord 21
Route 142
Nijmegen
Gelderland
6525 EZ
Ολλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-

κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από τη διάθεση στην αγορά σε κάθε κράτος μέλος ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα συμφωνήσει το τελικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα με την αρμόδια εθνική αρχή.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διασφαλίσει ότι, μετά από τη συζήτηση και τη συμφωνία με την αρμόδια εθνική αρχή σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο το Neuraceq διατίθεται στην αγορά, κατά τη διάθεση στην αγορά και μετά από τη διάθεση στην αγορά, όλοι οι ιατροί που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Neuraceq θα έχουν πρόσβαση σε ένα πρόγραμμα κατάρτισης, προκειμένου να διασφαλιστεί η ακριβής και αξιόπιστη ερμηνεία των εικόνων PET.

Το πρόγραμμα εκπαίδευσης πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Πληροφορίες για την παθολογία του αμυλοειδούς στη νόσο του Alzheimer.
- Σχετικές πληροφορίες σχετικά με το Neuraceq ως ιχνηθέτη PET για το β-αμυλοειδές, συμπεριλαμβανομένης της εγκεκριμένης ένδειξης σύμφωνα με την ΠΧΠ, των περιορισμών στη χρήση του Neuraceq, των σφαλμάτων ερμηνείας, των πληροφοριών ασφαλείας και των αποτελεσμάτων κλινικών δοκιμών που πληροφορούν σχετικά με τη διαγνωστική χρήση του Neuraceq.
- Επισκόπηση των κριτηρίων αξιολόγησης PET, συμπεριλαμβανομένης της μεθόδου αξιολόγησης εικόνων, των κριτηρίων για την ερμηνεία και εικόνων που επιδεικνύουν τη μεθοδολογία αξιολόγησης.
- Το υλικό της κατάρτισης πρέπει να περιλαμβάνει περιπτώσεις Neuraceq PET για σκοπούς επίδειξης με σωστή ερμηνεία της PET από έμπειρο αξιολογητή τομογραφιών Neuraceq PET για αυτοαξιολόγηση και μια διαδικασία αυτοεκπαίδευσης που θα προσφέρεται σε κάθε καταρτιζόμενο. Η κατάρτιση πρέπει να περιλαμβάνει ικανό αριθμό σαφώς θετικών και σαφώς αρνητικών περιπτώσεων, καθώς και περιπτώσεις ενδιάμεσου επιπέδου. Οι περιπτώσεις πρέπει να είναι ιστοπαθολογικά επιβεβαιωμένες, εάν αυτό είναι δυνατό.
- Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι εκπαιδευτές είναι ειδικευμένοι και εκπαιδευμένοι.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΚΟΥΤΙ / ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΜΕ ΜΟΛΥΒΔΙΝΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neuraceq 300 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
florbetaben (¹⁸F)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 300 MBq florbetaben (¹⁸F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ασκορβικό οξύ, άνυδρη αιθανόλη, μακρογόλη 400, ασκορβικό νάτριο (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα
Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

Αναφ. πελάτη

Ενεργ.: {XXX} MBq σε {XX} mL

ToC: {HHMMEEEE} {XX}:{XX} {ωριαία ζώνη}

Όγκος: {XX} mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



Ραδιενεργό υλικό.

BV Cyclotron VU, Κάτω Χώρες

Curium PET France, Nancy, Γαλλία

Curium PET France, Nîmes, Γαλλία

Curium PET France, Paris, Γαλλία

Curium PET France, Rennes, Γαλλία

Curium PET France, Pessac, Γαλλία

Alliance Medical RP Berlin GmbH, Γερμανία

Alliance Medical RP sp. z o.o., Πολωνία

Alliance Medical RP GmbH, Γερμανία

Curium Italy S.R.L., Monza, Ιταλία

Curium Italy S.R.L., Rome, Ιταλία

Curium Italy S.R.L., Udine, Ιταλία

Curium Pharma Spain, S.A., Seville, Ισπανία

Curium Pharma Spain, S.A., Madrid, Ισπανία

Seibersdorf Labor GmbH, Αυστρία

BetaPlus Pharma SA, Brussels, Βέλγιο

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB, Barcelona, Ισπανία

ITEL Telecomunicazioni S.R.L., Bari, Ιταλία

Curium Pharma Ireland Limited, Dublin, Ιρλανδία

Biokosmos S. A., Halkidiki, Ελλάδα

Biokosmos S.A., Athens (Lavrio), Ελλάδα

Radboud Translational Medicine B.V., Nijmegen, Ολλανδία

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {HH/MM/EEEE} {XX}:{XX} {ωριαία ζώνη}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για προστασία από ιονίζουσα ακτινοβολία (μολύβδινη θωράκιση).

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις..

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Life Molecular Imaging GmbH, Tegeler Strasse 6-7, Wedding, Berlin, 13353, Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/906/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

<Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.>

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δεν εφαρμόζεται.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

<Δεν εφαρμόζεται.>

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Neuraceq 300 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
florbetaben (¹⁸F)
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ToC + 6 ώρες

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Ενεργ.: ≤ 3000 MBq κατά την ToC (βλ. εξωτερική συσκευασία)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Ραδιενεργό υλικό

BV Cyclotron VU, Κάτω Χώρες

Curium PET France, Nancy, Γαλλία

Curium PET France, Nîmes, Γαλλία

Curium PET France, Paris, Γαλλία

Curium PET France, Rennes, Γαλλία

Curium PET France, Pessac, Γαλλία

Alliance Medical RP Berlin GmbH, Γερμανία

Alliance Medical RP sp. z o.o., Πολωνία

Alliance Medical RP GmbH, Γερμανία

Curium Italy S.R.L., Monza, Ιταλία

Curium Italy S.R.L., Rome, Ιταλία

Curium Italy S.R.L., Udine, Ιταλία

Curium Pharma Spain, S.A., Seville, Ισπανία

Curium Pharma Spain, S.A., Madrid, Ισπανία

Seibersdorf Labor GmbH, Αυστρία

BetaPlus Pharma SA, Brussels, Βέλγιο

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB, Barcelona, Ισπανία

ITEL Telecomunicazioni S.R.L., Bari, Ιταλία

Curium Pharma Ireland Limited, Dublin, Ιρλανδία

Biokosmos S. A., Halkidiki, Ελλάδα

Biokosmos S.A., Athens (Lavrio), Ελλάδα

Radboud Translational Medicine B.V., Nijmegen, Ολλανδία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Neuraceq 300 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα florbetaben (¹⁸F)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε τον πυρηνικό σας γιατρό, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό σας γιατρό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Neuraceq και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το Neuraceq
3. Πώς θα χρησιμοποιηθεί το Neuraceq
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Neuraceq
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Neuraceq και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο είναι ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν για διαγνωστική χρήση μόνο.

Το Neuraceq περιέχει την δραστική ουσία florbetaben (¹⁸F).

Το Neuraceq χορηγείται σε άτομα με προβλήματα μνήμης, προκειμένου οι γιατροί να μπορέσουν να πραγματοποιήσουν ένα είδος σάρωσης του εγκεφάλου που ονομάζεται PET. Μια τομογραφία PET, μαζί με άλλες δοκιμασίες της λειτουργίας του εγκεφάλου, μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας να προσδιορίσει εάν ενδέχεται να έχετε πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλό σας. Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για ενήλικες.

Πρέπει να συζητήσετε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας με τον γιατρό που ζήτησε την τομογραφία.

Η χρήση του Neuraceq συνεπάγεται έκθεση σε μικρές ποσότητες ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο πυρηνικός γιατρός θεώρησαν ότι το κλινικό όφελος από αυτήν την διαδικασία με το ραδιοφάρμακο υπερσκελίζει τον κίνδυνο από την έκθεση σε ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το Neuraceq

Το Neuraceq δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο florbetaben (¹⁸F) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον πυρηνικό σας γιατρό, πριν σας χορηγηθεί Neuraceq, εάν:

- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- θηλάζετε

Παιδιά και έφηβοι

Το Neuraceq δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Neuraceq

Ενημερώστε τον γιαντρό πυρηνικής ιατρικής σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα από τη στιγμή που μπορεί να επηρεάσουν την ερμηνεία των εικόνων από τη σάρωση PET.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του πυρηνικού γιαντρώ σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να ενημερώσετε τον πυρηνικό γιαντρό σας, πριν σας δοθεί το Neuraceq, εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, εάν έχετε καθυστέρηση περιόδου ή εάν θηλάζετε. Εάν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον πυρηνικό σας γιαντρό που θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Κύηση

Ο πυρηνικός γιαντρώ σας θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μόνο εάν αναμένεται όφελος που θα υερσκέλιζε τους κινδύνους.

Θηλασμός

Πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό για 24 ώρες μετά την ένεση. Κατά την περίοδο αυτή, εκπιέστε το μητρικό γάλα και απορρίψτε το μητρικό γάλα που εκπιέσατε. Η συνέχιση του θηλασμού πρέπει να γίνει σε συμφωνία με τον πυρηνικό σας γιαντρό, ο οποίος θα επιβλέψει τη διαδικασία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Neuraceq δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Neuraceq περιέχει αιθανόλη και ασκορβικό νάτριο

- Αυτό το φάρμακο περιέχει έως και 1.200 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε δόση που είναι ισοδύναμη με 17 mg/kg. Η ποσότητα ανά δόση αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με 30 ml μύρας ή 12,5 ml κρασιού.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να έχει επίδραση σε ενήλικες και εφήβους, και οι επιδράσεις της στα παιδιά δεν είναι πιθανό να είναι αξιοσημείωτες. Μπορεί να έχει κάποιες επιδράσεις σε μικρότερα παιδιά, για παράδειγμα να αισθανθούν υπνηλία.

Η αλκοόλη σε αυτό το φάρμακο μπορεί να αλλάξει τις επιδράσεις άλλων φαρμάκων. Ενημερώστε το γιαντρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ενημερώστε το γιαντρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε εθισμένος στο αλκοόλ, ενημερώστε το γιαντρό σας ή το φαρμακοποιό πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Το φάρμακο αυτό περιέχει έως και 33 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,6 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς θα χρησιμοποιηθεί το Neuraceq

Υπάρχουν αυστηροί κανόνες σχετικά με τη χρήση, το χειρισμό και τη διάθεση των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το Neuraceq θα χρησιμοποιηθεί μόνο σε ειδικά ελεγχόμενες περιοχές. Αυτό το φάρμακο θα το χειριστούν και θα σας το χορηγήσουν επαγγελματίες που είναι

εκπαιδευμένοι και ειδικευμένοι, ώστε να το χρησιμοποιούν με ασφάλεια. Αυτά τα άτομα θα φροντίσουν ιδιαίτερα για την ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου και θα σας κρατούν ενήμερο για τις ενέργειές τους.

Δόση

Ο πυρηνικός γιατρός που θα επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει ποια ποσότητα Neuraceq πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για να ληφθεί η επιθυμητή πληροφορία.

Η προς χορήγηση ποσότητα που συνιστάται συνήθως για έναν ενήλικο είναι 300 MBq (μεγαμπεκερέλ, η μονάδα που χρησιμοποιείται για την έκφραση της ραδιενέργειας).

Χορήγηση του Neuraceq και εκτέλεση της διαδικασίας

Το Neuraceq χορηγείται ως ένεση στη φλέβα σας (ενδοφλέβια ένεση) ακολουθούμενη από μια έκπλυση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου, προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης χορήγηση της δόσης.

Μία ένεση είναι αρκετή για τη διεξαγωγή της τομογραφίας που χρειάζεται ο γιατρός σας.

Διάρκεια της διαδικασίας

Συνήθως μια τομογραφία εγκεφάλου λαμβάνεται 90 λεπτά μετά τη χορήγηση του Neuraceq. Ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη συνηθισμένη διάρκεια της διαδικασίας.

Μετά τη χορήγηση του Neuraceq πρέπει:

Να αποφύγετε στενή επαφή με μικρά παιδιά και εγκύους για 24 ώρες μετά την ένεση.

Ο πυρηνικός σας γιατρός θα σας ενημερώσει, εάν χρειάζεται να πάρετε ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Επικοινωνήστε με τον πυρηνικό σας γιατρό, εάν έχετε ερωτήσεις.

Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Neuraceq από την κανονική

Το ενδεχόμενο υπερδοσολογίας είναι απίθανο, καθώς θα λάβετε μία μόνο δόση Neuraceq, η οποία ελέγχεται ακριβώς από τον πυρηνικό γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα λάβετε την κατάλληλη αγωγή. Συγκεκριμένα, ο πυρηνικός γιατρός που επιβλέπει τη διαδικασία ενδέχεται να παρέχει τρόπους, για να αυξήσει την ούρηση και αφόδευση, ώστε να βοηθήσει στην απομάκρυνση της ραδιενέργειας από το σώμα σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον πυρηνικό σας γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν:

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Αντιδράσεις της θέσης ένεσης: άλγος της θέσης ένεσης, κοκκίνισμα του δέρματος στη θέση ένεσης (ερύθημα στη θέση ένεσης/εφαρμογής)

Όχι συχνές: (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Αίσθηση καύσου, πονοκέφαλος, νευραλγία (έντονος, τυπικά διαλείπων πόνος κατά μήκος της διαδρομής ενός νεύρου), τρόμος (ακούσιο τρέμουλο)
- Αγγεία: ερύθημα (ξαφνικό κοκκίνισμα του προσώπου ή/και του λαιμού), αιμάτωμα (μώλωπας,

- ένα μαύρο και μπλε σημάδι), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Στομάχι: διάρροια, ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας)
- Ήπαρ: μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία
- Δέρμα: υπερίδρωση (υπερβολικός ιδρώτας), εξάνθημα, τοξικό δερματικό εξάνθημα (οξείες αντιδράσεις του δέρματος με ερύθημα του δέρματος που μοιάζει με ιλαρά, δυνητικά συμπεριλαμβάνον φλύκταινες και εξελκώσεις)
- Μύες και οστά: δυσφορία στα άκρα, πόνος στα άκρα
- Καταστάσεις της θέσης ένεσης: ερεθισμός της θέσης ένεσης, πόνος και δυσφορία στην περιοχή της θέσης ένεσης, αιμάτωμα στη θέση ένεσης (μώλωπας, ένα μαύρο και μπλε σημάδι στη θέση ένεσης), αίσθηση ζέστης στη θέση ένεσης, κούραση, αίσθηση αυξημένης θερμοκρασίας, πυρεξία (αυξημένη θερμοκρασία σώματος, πυρετός)
- Μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος: αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης αίματος (μειωμένη νεφρική λειτουργία)

Αυτό το ραδιοφάρμακο παρέχει μικρές ποσότητες ιοντίζουσας ακτινοβολίας, η οποία συσχετίζεται με ελάχιστο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό σας γιατρό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Neuraceq

Δεν θα χρειαστεί να φυλάξετε αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλο χώρο. Η φύλαξη ραδιοφαρμάκων πρέπει να είναι σύμφωνη με τον εθνικό κανονισμό περί ραδιενεργών υλικών.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο στον επαγγελματία του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στην ετικέτα της σφραγίδας και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ.
- Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες για τη φύλαξή του.
- Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Neuraceq

- Η δραστική ουσία είναι το florbetaben (18F). κάθε mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 300 MBq florbetaben (18F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης. Η δραστηριότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 300 MBq έως 3000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.
- Τα άλλα συστατικά είναι ασκορβικό οξύ, άνυδρη αιθανόλη, μακρογόλη 400, ασκορβικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Neuraceq περιέχει αιθανόλη και ασκορβικό νάτριο»).

Εμφάνιση του Neuraceq και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Neuraceq είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε άχρωμο 15 mL γυάλινο φιαλίδιο, σφραγισμένο με ένα ελαστικό πώμα και σφραγίδα αλουμινίου.

Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 1 έως 10 mL διαλύματος, που αντιστοιχούν σε 300 έως 3000 MBq florbetaben (¹⁸F) κατά την ημέρα και ώρα της βαθμονόμησης.

Μέγεθος συσκευασίας 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Life Molecular Imaging GmbH

Tegeler Strasse 6-7

Wedding

Berlin

13353

Γερμανία

e-mail: gra@life-mi.com

Παραγωγός

BV Cyclotron VU

De Boelelaan 1081

1081 HV Amsterdam

Κάτω Χώρες

Curium PET France

CHU Brabois

4 rue du Morvan

54500 Vandoeuvre les Nancy

Γαλλία

Curium PET France

Parc scientifique Georges Besse

180 allée Von Neumann

30000 Nîmes

Γαλλία

Curium PET France

14 rue de la Grange aux Belles

75010 Paris

Γαλλία

Curium PET France

avenue de la Bataille Flandres Dunkerque, CS 44229

35000 Rennes

Γαλλία

Curium PET France

CHU Xavier Arnoz

avenue du Haut-Lévêque

33604 Pessac

Γαλλία

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Strasse 4
Adlershof
Berlin
12489
Γερμανία

Alliance Medical RP sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Πολωνία

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Γερμανία

Curium Italy S.R.L.
via Pergolesi, 33
20900 Monza
Ιταλία

Curium Italy S.R.L.
Viale Oxford 81 (loc. Tor Vergata)
00133 Rome
Ιταλία

Curium Italy S.R.L.
Piazzale Santa Maria della Misericordia, 15
33100 Udine
Ιταλία

ITEL Telecomunicazioni S.R.L.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC
70037 Ruvo di Puglia (BA)
Ιταλία

Curium Pharma Ireland Limited
Blackrock Clinic
Blackrock
Co. Dublin, A94 E4X7
Ιρλανδία

Curium Pharma Spain, S.A.
Thomas Alba Edison, s/n
41092 Seville
Ισπανία

Curium Pharma Spain, S.A.
Pol. Ind. Compisa,
C/ Veguillas – 2 Nave 16,
Ajalvir 28864 (Madrid)
Ισπανία

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstueck Nr. 482/2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf
Αυστρία

BetaPlus Pharma SA
Avenue Hippocrate 10 bte 1527
1200 Brussels
Βέλγιο

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB
c/Doctor Aiguader 88, planta -1
08003 Barcelona
Ισπανία

Biokosmos S.A.
Lakkoma Industrial Area
Nea Propontida
Halkidiki
630 80
Ελλάδα

Biokosmos S.A.
Thesi Panormos
Lavrio
Athens
195 00
Ελλάδα

Radboud Translational Medicine B.V.
Geert Grooteplein Noord 21
Route 142
Nijmegen
Gelderland
6525 EZ
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας:

Το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον {μήνας YYYY}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Η πλήρης ΠΧΠ του Neuraceq παρέχεται ως χωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος, με σκοπό να παρέχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης άλλες, πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ {η ΠΧΠ πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία}.