

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIZAMYL 400 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL του ενέσιμου διαλύματος περιέχει φλουτεμεταμόλη (^{18}F)400 MBq την ημερομηνία και ώρα αναφοράς

Η ενεργότητα ανά φιαλίδιο μπορεί να κυμαίνεται από 400 MBq έως 4000 MBq ή από 400 MBq έως 6000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα αναφοράς.

Το φθόριο (^{18}F) διασπάται προς σταθερό οξυγόνο (^{18}O) με χρόνο ημιζωής 110 λεπτών εκπέμποντας ακτινοβολία ποζιτρονίου 634 keV, ακολουθούμενη από φωτονική ακτινοβολία εκμηδένισης 511 keV.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Κάθε mL του διαλύματος περιέχει 55,2 mg αιθανόλη και 4,1 mg νάτριο.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το VIZAMYL είναι ραδιοφαρμακευτικό προϊόν που ενδείκνυται για χρήση στην απεικόνιση μέσω τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (PET) για τη μελέτη της πυκνότητας των νευριτικών πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο ενηλίκων ασθενών με γνωσιακή έκπτωση οι οποίοι αξιολογούνται για ενδεχόμενη νόσο Alzheimer (AD) και άλλα πιθανά αίτια γνωσιακής έκπτωσης. Το VIZAMYL θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινική αξιολόγηση.

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα σάρωσης υποδηλώνει παρουσία αραιών ή καθόλου πλακών, εύρημα που δεν συνάδει με τη διάγνωση της νόσου Alzheimer. Οι περιορισμοί στην ερμηνεία των θετικών αποτελεσμάτων σάρωσης περιγράφονται στις παραγράφους 4.4 και 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εξέταση PET με χρήση φλουτεμεταμόλη (^{18}F) θα πρέπει να ζητείται από ιατρούς με εμπειρία ως προς την κλινική αντιμετώπιση των νευροεκφυλιστικών διαταραχών.

Οι εικόνες που λαμβάνονται με το VIZAMYL πρέπει να ερμηνεύονται από αξιολογητές εκπαιδευμένους στην ερμηνεία εικόνων PET με φλουτεμεταμόλη (^{18}F).

Συνιστάται μια πρόσφατη συν-εγγεγραμμένη υπολογιστική τομογραφία (CT) ή μαγνητική τομογραφία (MR) του ασθενούς για να αποκτήσετε μια συγχωνευμένη PET-CT ή PET-MR εικόνα στη περίπτωση που υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με τη θέση της φαιάς ουσίας και του ορίου φαιάς/λευκής ουσίας στην εξέταση PET (βλ. παράγραφο 4.4. Ερμηνεία των εικόνων με VIZAMYL).

Δοσολογία

Ενήλικες

Η συνιστώμενη ενεργότητα για έναν ενήλικα είναι 185 MBq φλουτεμεταμόλη (^{18}F) χορηγούμενα ενδοφλεβίως (με μια ένεση εφόδου διάρκειας 40 δευτερολέπτων περίπου). Ο όγκος της ένεσης δεν θα πρέπει να είναι μικρότερος από 1 mL ή μεγαλύτερος από 10 mL.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί εκτεταμένες μελέτες σχετικά με το εύρος της δόσης και την προσαρμογή με το φαρμακευτικό προϊόν σε -φυσιολογικούς και ειδικούς πληθυσμούς.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν συνιστάται ρύθμιση της δόσης ανάλογα με την ηλικία.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το VIZAMYL δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Απαιτείται προσεκτική επιλογή της ενεργότητας που θα χορηγηθεί καθώς σε τέτοιους ασθενείς υπάρχει πιθανότητα αυξημένης έκθεσης σε ακτινοβολία (βλέπε παράγραφο 4.4). Δεν έχει χαρακτηριστεί η φαρμακοκινητική του φλουτεμεταμόλη (^{18}F) σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση του VIZAMYL δεν αφορά στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το VIZAMYL είναι για ενδοφλέβια χρήση.

Η ενεργότητα της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) πρέπει να μετρηθεί με χρήση βαθμονομητή δόσης ακριβώς πριν από την ένεση.

Η ένεση του VIZAMYL διαμέσου ενδοφλέβιου καθετήρα μικρού μήκους (περίπου 12,5 cm ή μικρότερο) ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο προσρόφησης της δραστηκής ουσίας στο τοίχωμα του καθετήρα.

Το VIZAMYL είναι για πολλαπλή χρήση. Δεν πρέπει να αραιωθεί.

Η δόση χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας ένεσης εφόδου εντός 40 δευτερολέπτων περίπου. Εάν χρησιμοποιείται ενδοφλέβια γραμμή, μετά την ένεση θα πρέπει να ακολουθήσει έκπλυση με 5 mL έως 15 mL στείρου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%) ώστε να διασφαλιστεί πως θα χορηγηθεί ολόκληρη η δόση.

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

Λήψη εικόνων

Η λήψη εικόνων με χρήση VIZAMYL θα πρέπει να ξεκινά 90 λεπτά μετά την ένεση, με χρήση σαρωτή PET σε λειτουργία 3-D και με τις κατάλληλες διορθώσεις δεδομένων. Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση, με ολόκληρο τον εγκέφαλο (συμπεριλαμβανομένης της παρεγκεφαλίδας) εντός του ίδιου οπτικού πεδίου. Η κεφαλή του ασθενούς θα πρέπει να τοποθετείται πάνω σε κατάλληλο στήριγμα και να έχει κλίση τέτοια ώστε το επίπεδο πρόσθιου συνδέσμου-οπίσθιου συνδέσμου (AC-PC) να βρίσκεται σε ορθή γωνία προς τον διαμήκη άξονα του σαρωτή PET. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ταινία ή άλλα εύκαμπτα υλικά συγκράτησης για να περιοριστούν οι κινήσεις της κεφαλής.

Συνιστάται η χρήση επαναληπτικής ανασύνθεσης ή ανασύνθεση με φιλτραρισμένη οπισθοπροβολή, με πάχος τομής 2 έως 4 mm και μέγεθος μήτρας 128 x 128 με μέγεθος εικονοστοιχείων 2 mm περίπου. Εάν εφαρμοστεί φίλτρο τελικής εξομάλυνσης (post-smoothing) τότε συνιστάται να επιλεγεί τιμή πλήρους πλάτους στο ήμισυ του μεγίστου (full width half maximum, FWHM) μικρότερη ή ίση

με 5 mm. Το συνιστώμενο: το φίλτρο FWHM θα πρέπει να επιλέγεται έτσι ώστε να βελτιστοποιείται ο λόγος σήματος προς θόρυβο χωρίς μείωση της ευκρίνειας της ανακατασκευασμένης εικόνας. Η διάρκεια της σάρωσης είναι 20 λεπτά κατά κανόνα.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας

Εάν εκδηλωθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας, πρέπει να διακοπεί αμέσως η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και να ξεκινήσει ενδοφλέβια αγωγή, εάν απαιτείται. Προκειμένου να γίνουν αμέσως οι απαραίτητες ενέργειες σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και ο αναγκαίος εξοπλισμός, όπως π.χ. ενδοτραχειακοί σωλήνες και εξοπλισμός μηχανικού αερισμού.

Αιτιολόγηση εξατομικευμένης σχέσης οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να είναι αιτιολογημένη με βάση το αναμενόμενο όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει, πάντοτε, να είναι η χαμηλότερη ενεργότητα που μπορεί εύλογα να παρέχει τις απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες.

Νεφρική/Ηπατική δυσλειτουργία

Σε αυτούς τους ασθενείς απαιτείται προσεκτική στάθμιση της αναλογίας οφέλους-κινδύνου καθώς υπάρχει κίνδυνος αυξημένης έκθεσης σε ακτινοβολία. Η φλουτεμεταμόλη (^{18}F) απεκκρίνεται σε μεγάλο βαθμό μέσω του ηπατοχολικού συστήματος και σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία υπάρχει πιθανότητα αυξημένης έκθεσης σε ακτινοβολία. Βλ. παράγραφο 4.2.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες ως προς τη χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παράγραφο 4.2 ή 5.1.

Ερμηνεία των εικόνων με VIZAMYL

Οι εικόνες που λαμβάνονται με το VIZAMYL πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από αξιολογητές εκπαιδευμένους στην ερμηνεία εικόνων PET με φλουτεμεταμόλη (^{18}F). Ένα αρνητικό αποτέλεσμα σάρωσης υποδηλώνει τη μη παρουσία ή παρουσία αραιών νευριτικών πλακών β-αμυλοειδούς του φλοιού. Ένα θετικό αποτέλεσμα σάρωσης υποδηλώνει μέτρια έως συχνή πυκνότητα. Έχει γίνει παρατήρηση των σφαλμάτων ερμηνείας της εικόνας ως προς την εκτίμηση της πυκνότητας των νευριτικών πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο, συμπεριλαμβανομένων των ψευδώς αρνητικών και ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.

Οι εικόνες PET πρέπει να διαβάζονται χρησιμοποιώντας τη χρωματική κλίμακα «Sokolon» «Ουράνιο τόξο» ή κάποια κλίμακα χρωματικού φάσματος. Ο αξιολογητής πρέπει να συγκρίνει την ένταση του σήματος στη φαιά ουσία του φλοιού προς τη μέγιστη ένταση του σήματος στη λευκή ουσία. Η προβολή των εικόνων πρέπει να γίνεται με συστηματικό τρόπο (Εικόνα 1) ξεκινώντας από το επίπεδο της γέφυρας (p) και μετακινηθείτε προς τα επάνω μέσω

- Μετωπιαίοι λοβοί και πρόσθια υπερμεσολόβια έλικα (**f**, **ac**, αξονική ανασκόπηση)
- Οπίσθια υπερμεσολόβια έλικα και προσφηνοειδές λοβίο (**pc**, οβελιαία ανασκόπηση)
- Κροταφικοί – βρεγματικοί όψη συμπεριλαμβανομένου του πρόσθιου κεντρικού λοβού (**in**, αξονική ανασκόπηση και **tp-in** μετωπιαία ανασκόπηση)
- Πλευρικοί κροταφικοί λοβοί (**lt**, αξονική ανασκόπηση)
- Περιοχή ραβδώτου σώματος (**s**, αξονική ανασκόπηση)

Η ερμηνεία των εικόνων γίνεται οπτικά συγκρίνοντας τη δραστηριότητα φλοιώδους φαιάς ουσίας με τη δραστηριότητα παρακείμενης φλοιώδους λευκής ουσίας.

- Μια περιοχή θεωρείται ότι έχει ένα αρνητικό (φυσιολογικό) πρότυπο εάν το σήμα του ιχνηθέτη

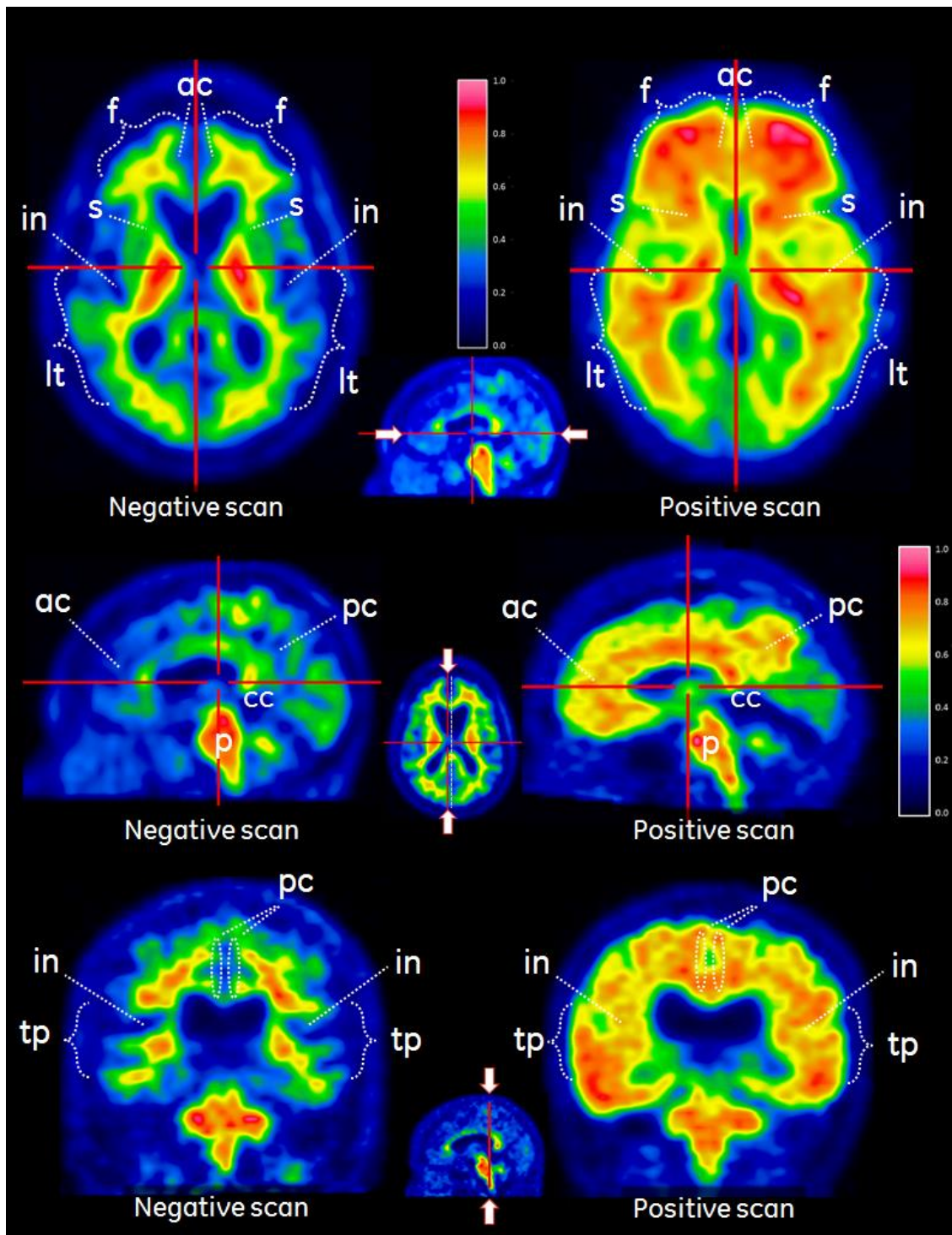
στις περιοχές του φλοιού είναι χαμηλό (δηλαδή σαφώς χαμηλότερο από την ένταση του σήματος σε σύγκριση με την παρακείμενη λευκή ουσία και με ίδια ένταση με τη φαιά ουσία-πλούσιες περιοχές της παρεγκεφαλίδας). Το σήμα δεν θα είναι πλήρως ανύπαρκτο στις περιοχές της φαιάς ουσίας των εικόνων, καθώς η δεσμευμένη λευκή ουσία των παρακείμενων περιοχών θα διαχέεται στις περιοχές της φαιάς ουσίας λόγω των φαινομένων μερικού όγκου στην ανάλυση της απεικόνισης.

- Μια περιοχή θεωρείται θετική (μη φυσιολογική) εάν το σήμα του ιχνηθέτη στις περιοχές του φλοιού εμφανίζεται υψηλό (δηλαδή, περίπου της ίδιας ή υψηλότερης έντασης με τις παρακείμενες περιοχές λευκής ουσίας και μεγαλύτερης έντασης από τη φαιά ουσία-πλούσιες περιοχές της παρεγκεφαλίδας).
- Εάν οποιαδήποτε από τις περιοχές αυτές είναι σαφώς θετική (παθολογική), τότε η εικόνα πρέπει να χαρακτηριστεί θετική (παθολογική). Διαφορετικά θα πρέπει να χαρακτηριστεί αρνητική (φυσιολογική).

Η παρουσία ατροφίας σε ορισμένες περιοχές του εγκεφάλου θα δυσχεράνει την ερμηνεία των εικόνων, καθώς η απώλεια φαιάς ουσίας συνεπάγεται μειωμένη πρόσληψη του ιχνηθέτη, καθιστώντας δυσκολότερη την αναγνώριση ενός θετικού αποτελέσματος σάρωσης. Σε περιπτώσεις υποψίας ατροφίας, για παράδειγμα λόγω ασυμμετριών στην εικόνα PET, συνιστάται ιδιαίτερα η επανεξέταση των εικόνων MR ή CT όταν είναι διαθέσιμες προς διευκόλυνση της ερμηνείας της εικόνας με το VIZAMYL ειδικότερα σε περιπτώσεις ατροφίας.

Εικόνα 1

Περιπτώσεις PET με VIZAMYL που δείχνουν παραδείγματα αρνητικής απεικόνισης PET με φλουτεμεταμόλη (^{18}F) (αριστερά) και θετική απεικόνιση (δεξιά). Παρουσιάζονται η αξονική προβολή (πρώτη σειρά), η οβελιαία προβολή (δεύτερη γραμμή) και η στεφανιαία προβολή (τρίτη γραμμή).



Σχήμα 1. Αξονική (α) οβελιαία τομή (β) στεφανιαία τομή (γ) απεικόνιση μιας θετικής και αρνητικής τομογραφίας με φλουτεμεταμόλη (^{18}F) (αριστερά και δεξιά αντίστοιχα). Οι αρνητικές απεικονίσεις δείχνουν ένα μοτίβο αυλακωτό/εγκεφαλικής έλικας λευκής ουσίας. Το αυλακωτό και εγκεφαλικής έλικας μοτίβο δεν είναι ορατό στις θετικές απεικονίσεις στα δεξιά. Σημειώστε ότι η ένταση είναι υψηλότερη (>60% της μέγιστης) στις περιοχές της φαιάς ουσίας των θετικών απεικονίσεων συγκριτικά με τις αρνητικές απεικονίσεις και ότι η ένταση ακτινοβολεί σε ένα καλώς καθορισμένο κυρτό άκρο της πλευρικής επιφάνειας. Οι αρνητικές απεικονίσεις δείχνουν μια κωνική ένταση στη περιφέρεια του ιστού. Σημειώστε επίσης τις έσω περιοχές όπου υψηλότερα επίπεδα έντασης της φαιάς ουσίας εμφανίζονται στις θετικές απεικονίσεις στα δεξιά. Κλειδί: φαιά ουσία – **f** μετωπιαίος και **ac** πρόσθια υπερμεσολόβια, **pc** οπίσθια υπερμεσολόβια και προσφηνειδές λοβίο, **lt** πλευρικοί κροταφικοί, **tp** κροταφικοί – βρεγματικοί και **in** πρόσθιο κεντρικού λοβού και **s** ραβδωτό. Λευκή ουσία – **p** γέφυρα και **cc** σώμα μεσολόβιο.

Η ποσοτική εκτίμηση της φωτεινής έντασης ραδιενεργού σήματος με χρήση επικυρωμένου λογισμικού υπολογιστή με σήμανση CE μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να βοηθήσει στην οπτική εκτίμηση της κατανομής ραδιενεργού σήματος. Το λογισμικό αυτό παρέχει έναν υπολογισμό του φορτίου αμυλοειδούς του εγκεφάλου διαιρώντας τη μέση ένταση της εικόνας στις φλοιώδεις περιοχές που σχετίζονται με την εναπόθεση αμυλοειδούς (αυξημένη σε άτομα AD) με τη μέση ένταση της εικόνας σε μια περιοχή αναφοράς όπως οι γέφυρες. Το μέτρο αναφέρεται ως αναλογία τιμής πρότυπης πρόσληψης ή SUVR. Τα διχθοσωμικά οπτικά διακριτικά για τις ανιχνεύσεις φλουτεμεταμόλης (18F) επικυρώθηκαν έναντι του ορίου μεταξύ αραιών και μέτριων πυκνοτήτων νευριτικής πλάκας. Μία τιμή κατωφλίου SUVR από 0,59 έως 0,61 που προέρχεται από το λογισμικό με σήμανση CE χρησιμοποιώντας τις γέφυρες ως αναφορά έχει καθοριστεί για να δώσει πολύ υψηλή αντιστοιχία με οπτικές αναγνώσεις (βλ. Παράγραφο 5.1) και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα στην οπτική ανάγνωση.

Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδευτούν στη χρήση του λογισμικού με σήμανση CE από τον κατασκευαστή και να έχουν ολοκληρώσει την εκπαίδευση αναγνώστη για την οπτική ερμηνεία των εικόνων του Vizamy1.

Σε περίπτωση ασυμφωνίας του αποτελέσματος οπτικής ανάγνωσης και ποσοτικού προσδιορισμού, πρέπει να ληφθούν προσεκτικά υπόψιν τα ακόλουθα βήματα για την τελική αξιολόγηση.

Οι αναγνώστες θα πρέπει να ερμηνεύουν οπτικά τη σάρωση και στη συνέχεια να πραγματοποιούν ανάλυση ποσοτικοποίησης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των ελέγχων ποιότητας για τη διαδικασία ποσοτικοποίησης. Τα αποτελέσματα της ποσοτικοποίησης πρέπει να συγκριθούν με την οπτική ερμηνεία, με προσοχή στις αναμενόμενες περιοχές για αρνητική ή θετική σάρωση. Εάν οι τιμές ποσοτικοποίησης δεν είναι συμβατές με την οπτική ερμηνεία, ο αξιολογητής θα πρέπει:

1. Να ελέγξει την τοποθέτηση των περιοχών ενδιαφέροντος (ROI) στην εικόνα του εγκεφάλου. Οι περιοχές θα πρέπει να τοποθετούνται στις περιοχές φαιάς ουσίας του εγκεφάλου, έτσι ώστε τα ROI να μην περιλαμβάνουν το ΚΠΣ ή σημαντικές περιοχές λευκής ουσίας.
2. Να εξετάσει την τοποθέτηση της ROI της περιοχής αναφοράς, για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλα προσαρμοσμένες στην περιοχή. Δεύτερον, εξετάστε την εμφάνιση της περιοχής αναφοράς που αναζητά τυχόν διαρθρωτικές ανωμαλίες ή περιοχές μειωμένης διάχυσης.
3. Ειδικά χαρακτηριστικά αντιφατικών οπτικών και ποσοτικών αποτελεσμάτων
 - i) Στην περίπτωση θετικής ανάγνωσης αμυλοειδούς και αρνητικού αμυλοειδούς ή οριακού ποσοτικού αποτελέσματος, θα πρέπει να γίνει σύγκριση μεταξύ των περιοχών που εμφανίζουν οπτική θετικότητα και της ισοδύναμης περιοχής που λαμβάνεται από το ROI. Στην περίπτωση που η πρόσληψη του ιχνηθέτη είναι πολύ εστιασμένη, μπορεί η απόδοση της επικάλυψης (ROI) να καλύπτει μεγαλύτερη έκταση και ο μέσος όρος του ROI να επιστρέφει αρνητικό αποτέλεσμα. Περαιτέρω, μπορεί να διεξαχθεί μια οπτική ανάγνωση κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται οι ατροφικές περιοχές, ενώ η ποσοτικοποίηση μπορεί να περιλαμβάνει αυτές τις περιοχές.
 - ii) Σε περίπτωση αρνητικής οπτικής ανάγνωσης με αμυλοειδές και θετικού ποσοτικού αποτελέσματος, πρέπει να επιθεωρηθεί η περιοχή αναφοράς και όπου είναι προφανείς οι ανησυχίες σχετικά με την ακρίβεια τοποθέτησης της ROI ή τη μειωμένη πρόσληψη, πρέπει να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική περιοχή (το λογισμικό μπορεί να επιτρέψει αριθμό διαφορετικών περιοχών αναφοράς). Επιπλέον, θα πρέπει να ελεγχθεί η τοποθέτηση των ROI φλοιών για να καθοριστεί εάν λαμβάνεται δείγμα λευκής ουσίας, η οποία μπορεί να αυξήσει τις τιμές ποσοτικοποίησης.
4. Μια τελική ερμηνεία της εικόνας PET θα πρέπει να γίνεται με βάση την οπτική ανάγνωση, η οποία έχει διεξαγάγει την ανασκόπηση που περιγράφεται στα βήματα 1 έως 3

Περιορισμοί στη χρήση

Μια θετική σάρωση δεν τεκμηριώνει ανεξάρτητα τη διάγνωση της νόσου Alzheimer ή άλλης γνωσιακής διαταραχής καθώς εναπόθεση νευριτικών πλακών στη φαιά ουσία μπορεί να σημειωθεί σε ασυμπτωματικούς ηλικιωμένους ασθενείς και σε κάποιους ασθενείς με νευροεκφυλιστικές άνοιες (νόσος Alzheimer αλλά και άνοια με σωματία Lewy ή άνοια λόγω νόσου Parkinson).

Για τους περιορισμούς της χρήσης σε ασθενείς με ήπια γνωσιακή έκπτωση (MCI), βλ. παράγραφο 5.1.

Η αποτελεσματικότητα της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) στην πρόβλεψη της ανάπτυξης νόσου Alzheimer ή στην παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία δεν έχει εξακριβωθεί ακόμα (βλ. Παράγραφο 5.1).

Ορισμένες σαρώσεις ερμηνεύονται δύσκολα λόγω θορύβου στην εικόνα, ατροφίας με λέπτυνση της φλοιικής φαιάς ουσίας ή θολερότητας της εικόνας, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε σφάλματα ερμηνείας. Όπου υπάρχει αβεβαιότητα ως προς τη θέση της φαιάς ουσίας και του ορίου λευκής/φαιάς ουσίας στη σάρωση PET, και εφόσον υπάρχει διαθέσιμη μια πρόσφατη εικόνα CT ή MR ο ερμηνεύων θα πρέπει να εξετάσει την συγχωνευμένη εικόνα PET-CT ή PRT- MR για να διευκρινίσει τη σχέση της ραδιενέργειας PET και της ανατομίας της φαιάς ουσίας.

Μετά τη διαδικασία

Θα πρέπει να αποκλείεται η προσέγγιση σε βρέφη και εγκύους κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει (7 % κατ' όγκο) αιθανόλη (αλκοόλ), δηλαδή μέχρι 552 mg (περίπου 0,7 mL) ανά δόση. Αυτή η ποσότητα ενδέχεται να βλάψει τα άτομα που πάσχουν από αλκοολισμό. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην περίπτωση γυναικών που είναι έγκυες ή θηλάζουν και ατόμων από ομάδες υψηλού κινδύνου, όπως οι ασθενείς με ηπατοπάθεια ή επιληψία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως 41 mg (ή 1,8 mmol) νατρίου ανά δόση, που ισοδυναμεί με το 2% της συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου για έναν ενήλικα. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη από τους ασθενείς υπό δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

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 φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμάκων σε ασθενείς για να διαπιστωθεί εάν και σε ποιον βαθμό η συγχορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να τροποποιήσει τα αποτελέσματα της λήψης εικόνων με VIZAMYL.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης *in vivo*.

Οι μελέτες δέσμωσης *in vitro* δεν έχουν δείξει επίδραση στη δέσμωση της (^{18}F) φλουτεμεταμόλη στις πλάκες β-αμυλοειδούς παρουσία των φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται συχνά από τους ασθενείς με νόσο Alzheimer.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας

Όταν σχεδιάζεται η χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας, είναι σημαντικό να διαπιστωθεί εάν η γυναίκα είναι έγκυος. Εάν μια γυναίκα δεν εμφανίσει περίοδο, θα πρέπει να θεωρηθεί έγκυος μέχρι να αποδειχθεί το αντίθετο. Εάν υπάρχει αμφιβολία για την πιθανότητα εγκυμοσύνης (εάν η γυναίκα δεν εμφανίσει περίοδο, εάν έχει ακανόνιστη περίοδο, κ.λπ.), θα πρέπει να προταθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές στις οποίες δεν χρησιμοποιείται ιοντίζουσα ακτινοβολία (εφόσον υπάρχουν).

Κύηση

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε εγκύους. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα με σκοπό τη διερεύνηση των επιδράσεων της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) (βλ. παράγραφο 5.3).

Η διεξαγωγή διαδικασιών με χρήση ραδιοϊσοτόπων σε εγκύους συνεπάγεται τη χορήγηση δόσης ακτινοβολίας και στο έμβρυο. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να επιτελούνται αποκλειστικά και μόνον οι απαραίτητες παρακλινικές εξετάσεις, στις οποίες το πιθανό όφελος υπερβαίνει κατά πολύ τον κίνδυνο για τη μητέρα και το βρέφος.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η φλουτεμεταμόλη (^{18}F) απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα κατά τον θηλασμό. Πριν τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε θηλάζουσα μητέρα, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αναβολής της χορήγησης του ραδιοϊσοτόπου μέχρι την ολοκλήρωση του θηλασμού, καθώς και να επιλεγεί το καταλληλότερο ραδιοφάρμακο με βάση τον βαθμό απέκκρισης της ενεργότητας στο μητρικό γάλα. Εάν η χορήγηση θεωρηθεί απαραίτητη, θα πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός για 24 ώρες και να απορριφθούν οι αντληθείσες ποσότητες γάλακτος.

Θα πρέπει να αποκλείεται η προσέγγιση βρεφών κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες πάνω στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το VIZAMYL δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση πάνω στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, το VIZAMYL μπορεί να προκαλέσει ζάλη και ίλιγγο και, συνεπώς, ενδέχεται να έχει ελάχιστη ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.8). Επομένως, κατόπιν της χορήγησης του VIZAMYL, οι ασθενείς συμβουλευονται να μην οδηγούν, να μην χειρίζονται περίπλοκα μηχανήματα και να μην συμμετέχουν σε άλλες ενδεχομένως επικίνδυνες δραστηριότητες αυτές οι επιδράσεις να έχουν εξαφανισθεί τελείως.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του VIZAMYL βασίζεται σε δεδομένα από τη χορήγησή του σε 831 ασθενείς.

Κατάλογος καταγεγραμμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών προσδιορίστηκαν ως ακολούθως:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σοβαρότητα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται στον Πίνακα 1 παρακάτω:

Πίνακας 1 Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αναφυλακτοειδής αντίδραση
Ψυχιατρικές διαταραχές		Άγχος
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη Κεφαλαλγία Υπαισθησία Υποτονία Δυσγευσία Τρόμος
Οφθαλμικές διαταραχές		Οίδημα του οφθαλμού
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου		Ίλιγγος

Κατηγορία/ Οργανικό Σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές
Καρδιακές διαταραχές		Αίσθημα παλμών
Αγγειακές διαταραχές	Έξαψη	Ωχρότητα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Δύσπνοια Υπεραερισμός Ερεθισμός του λαιμού
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία Έμετος Δυσπεψία Κοιλιακή δυσφορία Στοματική δυσφορία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Υπαισθησία προσώπου Κνησμός Εξάνθημα Σφίξιμο του δέρματος Οίδημα προσώπου
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Πόνος στην πλάτη Σφίξιμο των μυών Μυοσκελετικός πόνος
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Στυτική δυσλειτουργία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Ενοχλήσεις στο στήθος Αίσθηση αυξημένης θερμοκρασίας Εξασθένηση Κόπωση Μη φυσιολογική αίσθηση Αίσθηση μειωμένης θερμοκρασίας Πόνος στο σημείο της έγχυσης Οίδημα Πυρεξία
Παρακλινικές εξετάσεις	Αύξηση της Αρτηριακής Πίεσης	Μειωμένη γλυκόζη αίματος Αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση αίματος Αυξημένος αριθμός ουδετερόφιλων Αυξημένος αναπνευστικός ρυθμός

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και το ενδεχόμενο ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών. Καθώς η ενεργός δόση είναι περίπου 5,9 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 185 MBq (¹⁸F) φλουτεμεταμόλη, οι πιθανότητες εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι εξαιρετικά χαμηλή.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εκδηλωθούν ως σημεία και συμπτώματα μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας στο VIZAMYL ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοκά του (βλ. παράγραφο 6.1): οίδημα του οφθαλμού/του προσώπου, ωχρότητα, δύσπνοια, ερεθισμός του λαιμού, έμετος, εξάνθημα, κνησμός, τάση δέρματος, διόγκωση του προσώπου, τέντωμα του δέρματος, σφίξιμο στο στήθος. (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

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 (^{18}F) φλουτεμεταμόλη σε κάθε δόση, η υπερδοσολογία δεν αναμένεται να προκαλέσει φαρμακολογικές επιδράσεις. Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ραδιενέργειας, θα πρέπει να μειώνεται η απορροφούμενη από τον ασθενή δόση εφόσον είναι δυνατό αυξάνοντας την απομάκρυνση του ραδιοϊσοτόπου από το σώμα μέσω της συχνής ούρησης και αφόδευσης. Ο υπολογισμός της ενεργού δόσης που εφαρμόστηκε μπορεί να είναι χρήσιμος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διαγνωστικό ραδιοφάρμακο, κεντρικό νευρικό σύστημα, κωδικός ATC: V09AX04

Μηχανισμός δράσης

Η φλουτεμεταμόλη (^{18}F) συνδέεται με τις νευριτικές πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. *In vitro*, η φλουτεμεταμόλη (^{18}F) συνδέεται με τις νευριτικές πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο, ενώ η σύνδεση με τα νευρικά συμπλέγματα είναι αμελητέα. Στοιχεία υποδηλώνουν ότι η φλουτεμεταμόλη (^{18}F) έχει την δυνατότητα επισήμανσης εντοπισμένων και διάχυτων εναποθέσεων β-αμυλοειδούς καθώς και νευρικών πλακών. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να δείχνουν ότι η φλουτεμεταμόλη συνδέεται με διαλυτές μορφές του β-αμυλοειδούς. (Abeta).

Σε *in vivo* ποσοτική συσχέτιση αξιολογήθηκε σε ασθενείς κοντά στο τέλος της ζωής τους μεταξύ φλουτεμεταμόλη (^{18}F) στη φλοιώδη φαιά ουσία με τα επίπεδα του β-αμυλοειδούς σε δείγματα αυτοψίας χρησιμοποιώντας 4G8 αντι-αμυλοειδή αντισώματα τα οποία χρωματίζουν την β-αμυλοειδή που βρέθηκε στη νευριτική και διαχυτική πλάκα. *In vivo* φλουτεμεταμόλη (^{18}F) μπορεί να ανιχνεύσει διάχυτες πλάκες β-αμυλοειδούς όταν είναι συχνές. Η *in vivo* σύνδεση της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) με άλλες δομές β-αμυλοειδών ή με άλλες δομές εγκεφάλων ή με άλλους υποδοχείς παραμένει άγνωστη.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις χαμηλές συγκεντρώσεις που παρατηρούνται με το VIZAMYL, η φλουτεμεταμόλη (^{18}F) δεν έχει καμία ανιχνεύσιμη φαρμακολογική δραστηριότητα.

Η πρόσληψη και η κατανομή της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) δεν αξιολογήθηκαν σε ειδική μελέτη με στόχο την αξιολόγηση της φαρμακοδυναμικής. Σε δύο παρόμοιες μελέτες βιοκατανομής και μια κλινική μελέτη φάσης II οι μέσες ποσοτικές τιμές πρόσληψης σε απεικονίσεις PET διέφεραν μεταξύ των ασθενών με pAD και υγείων εθελοντών στις περισσότερες περιοχές του εγκεφάλου που εξετάστηκαν.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Μια πιλοτική μελέτη σε 68 ασθενείς κοντά στο τέλος της ζωής τους είχε ως σκοπό την τεκμηρίωση της διαγνωστικής απόδοσης της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) για την ανίχνευση της πυκνότητας του φλοιού της νευριτικής πλάκας. Τα αποτελέσματα του PET συγκρίθηκαν με την πυκνότητα της νευριτικής πλάκας που μετρήθηκε σε τμήματα 8 προκαθορισμένων περιοχών του εγκεφάλου κατά την αυτοψία του ασθενούς. Η ιστοπαθολογία περιοχών περιλαμβανόταν αλλά δεν ήταν περιορισμένη στις περιφέρειες CERAD. Δεν καθορίστηκε η γνωστική κατάσταση των ασθενών. Σε 68 ασθενείς μια τυφλή μελέτη που εξετάστηκε από 5 τυφλοποιημένους αναγνώστες είχε ως αποτέλεσμα στη πλειοψηφία των ερμηνειών η ευαισθησία να κυμαίνεται στα 86% (95%CI: 72% έως 95%) και η ειδικότητα στα 92% (95% CI: 74% έως 99%).

Η ευαισθησία και η ειδικότητα για την εκτίμηση εναπόθεσης της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) στο β-αμυλοειδές ερευνήθηκε περαιτέρω σε μια επιπλέον μελέτη στην οποία ένα διαφορετικό σύνολο 5

ηλεκτρονικά εκπαιδευμένων τυφλοποιημένων αναγνωστών ερμηνεύτηκαν απεικονίσεις από τους ίδιους 68 ασθενείς που παρακολούθηθηκαν για αυτοψία στην πιλοτική μελέτη. Χρησιμοποιήθηκε η ιστοπαθολογία από την πιλοτική μελέτη. Βάση της πλειοψηφίας των παρατηρήσεων η ευαισθησία και εξειδίκευση ήταν 93% (95%ci: 81% Έως 99%) και 84% (95% CI: 64% έως 96%) αντίστοιχα.

Σε μια εκ νέου ανάγνωση μελέτης που αυξήθηκε ο αριθμός των ασθενών της βασικής μελέτης για να συμπεριλάβει 38 ασθενείς ακόμα και υποβλήθηκαν σε αυτοψία (δηλαδή 106 συνολικά), η ευαισθησία και η ειδικότητα για την ανίχνευση μέτριας-συχνής β-αμυλοειδούς της πυκνότητας των νευριτικών πλακών στην αρχική ανάλυση ήταν 91% (95%CI: 82% έως 96%) και 90% (95% CI: 74% έως 98%) αντίστοιχα βάση της πλειοψηφίας των ερμηνειών (π.χ. Η ερμηνεία της απεικόνισης έγινε τουλάχιστον από 3 από τους 5 αναγνώστες μετά από ηλεκτρονική εκπαίδευση). Σε μια δευτερεύουσα ανάλυση που χρησιμοποιήθηκε ένα πρότυπο αλήθειας με βάση την περιοχή με μέγιστη συμμετοχή νευριτικής πλάκας σε 3 νεοφλοιώδες περιοχές συνιστάμενη αρχικά από την CERAD η ευαισθησία ήταν 92% (95%CI:83% έως 97%) και η ειδικότητα ήταν 88% (95% CI: 71% έως 97%)

Σε μια μακροχρόνια μελέτη 232 ασθενείς με κλινική διάγνωση αμνησιακού τύπου ήπιας γνωστικής διαταραχής (aMCI) υποβλήθηκαν σε απεικονιστική εξέταση PET με φλουτεμεταμόλη (¹⁸F) και παρακολούθηθηκαν κλινικά για 36 μήνες για να αξιολογηθεί η σχέση μεταξύ απεικόνισης με φλουτεμεταμόλη (¹⁸F) και αλλαγής της διαγνωστικής κατάστασης. 98 ασθενείς (42%) από τους 232 ασθενείς είχαν μη φυσιολογική (θετική) απεικόνιση με φλουτεμεταμόλη (¹⁸F). Από τους 232 ασθενείς που εντάχθηκαν οι 224 είχαν τουλάχιστον μια επανεξέταση από ανεξάρτητη ομάδα και συμπεριλήφθηκαν στην ανάλυση. Στην παρακολούθηση των 36 μηνών οι 81 ασθενείς (35%) μετατράπηκαν σε AD. Από τους 97 ασθενείς με aMCI που είχαν μια θετική PET απεικόνιση και τουλάχιστον μια αξιολόγηση επιτροπής 52 ασθενείς (54%) κατηγοριοποιήθηκαν κλινικά ως μετατρέπόμενοι σε κλινικά AD μετά από 36 μήνες συγκριτικά με τους 29 ασθενείς (23%) από τους 127 που είχαν αρνητική απεικόνιση και τουλάχιστον μια αξιολόγηση επιτροπής. Στους 36 μήνες η ευαισθησία της απεικόνισης με φλουτεμεταμόλη (¹⁸F) για την πρόβλεψη της μετατροπής από aMCI σε AD σε 81 ασθενείς που μετατράπηκαν ήταν 64% (95% CI: 54% έως 75%). Η ειδικότητα σε ασθενείς μη μετατρέπόμενους ήταν 69% (95% CI: 60% έως 76%). Βάση της πλειοψηφίας των ερμηνειών οι θετικές και αρνητικές αναλογίες ήταν 2.04 ΚΑΙ 0.52 αντίστοιχα. Ο σχεδιασμός της μελέτης δεν μας επιτρέπει να υπολογίσουμε τον κίνδυνο εξέλιξης από MCI σε κλινικά AD.

Κλινικές μελέτες που καταδεικνύουν συμπληρωματική χρήση ποσοτικών πληροφοριών για ερμηνεία εικόνας

Η αξιοπιστία της χρήσης ποσοτικών πληροφοριών ως συμπλήρωμα στην οπτική εξέταση αναλύθηκε σε δύο κλινικές μελέτες όπου συγκρίθηκε η συμφωνία μεταξύ των δύο μεθόδων ερμηνείας εικόνας. Και στις δύο μελέτες (σύνολο n = 379) χρησιμοποιήθηκε το λογισμικό ποσοτικοποίησης αμυλοειδούς με σήμανση CE και η% συμφωνία μεταξύ οπτικής ανάγνωσης και ποσοτικού προσδιορισμού ήταν 98,8% έως 99%. Στη μελέτη 1, τα κατώτατα όρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό αμυλοειδούς υπολογίστηκαν κατά τη μεταθανάτια επιβεβαίωση της κατάστασης του εγκεφαλικού αμυλοειδούς ως πρότυπο της αλήθειας (από τη βασική κλινική αυτοψία n=68) και μια υγιή ομάδα n = 105 εθελοντών που χρησιμοποιήθηκε για τον καθορισμό της περιοχής αναφοράς για κανονικά ποσοτικά μέτρα. Τα παράγωγα κατώτατα όρια χρησιμοποιήθηκαν για να ταξινομήσουν μια δοκιμαστική ομάδα 172 σαρώσεων (33 πιθανές AD, 80 amnestic MCI και 59 υγιείς εθελοντές) ως αρνητικές ή θετικές και σε σύγκριση με την κατηγοριοποίηση με οπτική ανάγνωση. Η συμφωνία ήταν 98,8% (170/172 σαρώσεις).

Στη δεύτερη μελέτη, για τη διερεύνηση της επίδρασης του αμυλοειδούς PET με φλουτεμεταμόλη (¹⁸F) στη διάγνωση και τη θεραπεία της θεραπείας σε μια ομάδα ασθενών που παρακολουθούν κλινική τριτογενούς μνήμης, 207 ασθενείς είχαν εικόνες που ερμηνεύθηκαν με οπτική επιθεώρηση ή με λογισμικό σήμανσης CE με συμφωνία 99 % (205/207 σαρώσεις) μεταξύ των δύο μεθόδων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με φλουτεμεταμόλη (¹⁸F) σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού, καθώς η ασθένεια ή η πάθηση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φαρμακευτικό

προϊόν εμφανίζεται μόνο σε ενήλικες (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Η φλουτεμεταμόλη (^{18}F) κατανέμεται σε ολόκληρο το σώμα μέσα σε μερικά λεπτά από την ένεση. Μετά από 20 λεπτά, το 20% περίπου της δραστικής ουσίας φλουτεμεταμόλη (^{18}F) παραμένει στην κυκλοφορία, ποσοστό που μειώνεται σε 10% στα 180 λεπτά.

Πρόσληψη από όργανα

Η μέγιστη πρόσληψη της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) από τον εγκέφαλο της τάξης του 7% περίπου μιας ενέσιμης δόσης σημειώνεται εντός δύο λεπτών από τη χορήγηση. Ακολουθεί ταχεία απομάκρυνση από τον εγκέφαλο στα πρώτα 90 λεπτά (ο συνιστώμενος χρόνος για την έναρξη της σάρωσης), ακολουθούμενη από πιο σταδιακή απομάκρυνση. Τα πέντε όργανα/ιστοί με την υψηλότερη σωρευτική ενεργότητα είναι το τοίχωμα του λεπτού εντέρου, το ήπαρ, το τοίχωμα της ουροδόχου κύστης, το τοίχωμα της ανώτερης μοίρας του παχέος εντέρου και το τοίχωμα της χοληδόχου κύστης.

Οι υγιείς μάρτυρες παρουσιάζουν χαμηλά επίπεδα κατακράτησης της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) στον εγκεφαλικό φλοιό. Το υψηλότερο επίπεδο πρόσληψης σημειώνεται στη γέφυρα και σε άλλες περιοχές της λευκής ουσίας. Στους ασθενείς με νόσο Alzheimer παρατηρείται σημαντικά αυξημένη πρόσληψη από τις περιοχές του φλοιού και τις περιοχές του ραβδωτού σώματος σε σύγκριση με τις περιοχές του φλοιού των μαρτύρων. Στους ασθενείς με νόσο Alzheimer και στους μάρτυρες παρατηρείται αυξημένη κατακράτηση από τη γέφυρα και άλλες περιοχές της λευκής ουσίας.

Η βιοφυσική βάση κατακράτησης της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) από τη λευκή ουσία σε ζωντανό ανθρώπινο εγκέφαλο δεν έχει ερμηνευθεί οριστικά. Γίνεται η υπόθεση ότι η διαλυτότητα του ραδιοφαρμάκου στο λιπιδικό περιεχόμενο των ιστών του εγκεφάλου μπορεί να συμβάλει στην κατακράτηση από τη λευκή ουσία.

Αποβολή και χρόνος Ημιζωής

Η φλουτεμεταμόλη (^{18}F) υφίσταται ταχεία κάθαρση από την κυκλοφορία (μέσω του εντερικού και του ουροποιητικού συστήματος). Στα 20 λεπτά μετά την ένεση, το 75% της ραδιενέργειας στο πλάσμα απαντά σε μορφή πολικών μεταβολιτών. Στα 180 λεπτά, το 90% της ραδιενέργειας στο πλάσμα απαντά σε μορφή πολικών μεταβολιτών. Η αποβολή της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) γίνεται μέσω της νεφρικής οδού σε ποσοστό 37% και μέσω της ηπατοχολικής οδού κατά 52%. Η φαινόμενη ημιζωή αποβολής είναι 4,5 ώρες, ενώ ο ραδιενεργός χρόνος ημιζωής της φλουτεμεταμόλη (^{18}F) είναι 110 λεπτά.

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχει χαρακτηριστεί η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Η φλουτεμεταμόλη (^{18}F) έδωσε θετικό αποτέλεσμα σε δοκιμασίες γονιδιοτοξικότητας *in vitro* σε βακτήρια και κύτταρα θηλαστικών, αλλά αρνητικό αποτέλεσμα σε τρεις διαφορετικές μελέτες *in vivo* με επαρκώς υψηλές δόσεις. Κατά συνέπεια, η πιθανότητα κλινικώς σημαντικού μεταλλαξιογόνου δυναμικού θεωρείται εξαιρετικά χαμηλή.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγή με τη Φλουτεμεταμόλη (^{18}F).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Αιθανόλη, άνυδρη
Πολυσορβικό 80
Δισόξινο φωσφορικό νάτριο, διυδρικό
Μονόξινο φωσφορικό νάτριο, δωδεκαϋδρικό
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Οκτώ ώρες από την ημερομηνία και ώρα αναφοράς.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.
Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα γίνει σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το VIZAMYL διατίθεται σε φιαλίδια των 10 mL και των 15 mL από ύαλο τύπου I με ελαστικά πώματα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και σφράγιση αλουμινίου.
Λόγω της διαδικασίας παραγωγής, ορισμένα φιαλίδια διανέμονται με διάτρητα ελαστικά πώματα εισχώρησης.

Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων χωρητικότητας 10 mL περιέχει 1 έως 10 mL διαλύματος που ισοδυναμούν με 400 έως 4000 MBq κατά την ημερομηνία και την ώρα αναφοράς.

Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων χωρητικότητας 15 mL περιέχει 1 έως 15 mL διαλύματος που ισοδυναμούν με 400 έως 6000 MBq κατά την ημερομηνία και την ώρα αναφοράς.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η λήψη ποσοτήτων πρέπει να γίνεται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να ανοιχτούν πριν από την αποστείρωση του πώματος. Η λήψη του διαλύματος πρέπει να γίνει διαμέσου του πώματος, με χρήση σύριγγας μονής δόσης που να διαθέτει κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και με αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης ή με εγκεκριμένο αυτοματοποιημένο σύστημα εφαρμογής. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες ως προς την ακεραιότητα του φιαλιδίου, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Γενική προειδοποίηση

Η παραλαβή, ο χειρισμός και η χορήγηση των ραδιοφαρμάκων πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά και μόνον από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα υπό τις ενδεδειγμένες κλινικές συνθήκες. Η παραλαβή, φύλαξη, χρήση, μεταφορά και απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και τις σχετικές άδειες του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Η παρασκευή των ραδιοφαρμάκων πρέπει να γίνεται κατά τρόπο τέτοιο ώστε να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις ακτινολογικής ασφάλειας αλλά και φαρμακευτικής ποιότητας. Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας.

Το VIZAMYL είναι ένα ραδιενεργό φαρμακευτικό προϊόν που εκπέμπει ποζιτρόνια, τα οποία ενώνονται με ηλεκτρόνια, εξαϋλώνονται και παράγουν ακτίνες γάμμα. Συνεπώς, ο χειρισμός του προϊόντος αυτού πρέπει να γίνεται μετά από λήψη κατάλληλων μέτρων ασφάλειας ώστε να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση του κλινικού προσωπικού και των ασθενών στην ακτινοβολία. Η χρήση του VIZAMYL πρέπει να γίνεται από, ή υπό τον έλεγχο, καταρτισμένων ιατρών με ειδική εκπαίδευση και εμπειρία στην ασφαλή χρήση και τον χειρισμό ραδιοϊσοτόπων, με εμπειρία και εκπαίδευση πιστοποιημένη από την κρατική αρχή που είναι αρμόδια για την αδειοδότηση της χρήσης ραδιοφαρμάκων. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η δόση που απορροφάται από την συροδόχο κύστη, θα πρέπει να ζητείται από τον ασθενή να ενυδατώνεται πριν και μετά τη χορήγηση του VIZAMYL ώστε να επιτυγχάνεται συχνή ούρηση. Θα πρέπει να ζητήσετε από τον ασθενή να ουρήσει πριν και μετά την απεικόνιση με VIZAMYL, καθώς και ανά συχνά διαστήματα για τις επόμενες 24 ώρες.

Εάν υπάρχουν αμφιβολίες ως προς την ακεραιότητα του φιαλιδίου οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της παρασκευής αυτού του προϊόντος, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να εκτελούνται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών. Επιβάλλεται η χρήση επαρκούς θωράκισης.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων συνεπάγεται κινδύνους για άλλα πρόσωπα λόγω της εξωτερικής ακτινοβολίας ή λόγω μόλυνσης από διαφυγή ούρων, εμεσμάτων κ.λπ. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ακτινοπροστασίας όπως ορίζουν οι σχετικοί εθνικοί κανονισμοί.

Απόρριψη

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Νορβηγία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αύγουστος 2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 25 Ιουλίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Στον Πίνακα 3 παρακάτω παρουσιάζεται η δοσιμετρία, όπως υπολογίστηκε με χρήση του λογισμικού OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modelling). Οι εκτιμώμενες απορροφούμενες δόσεις ακτινοβολίας στους ενήλικες μετά από ενδοφλέβια ένεση με VIZAMYL παρουσιάζονται στον Πίνακα 3. Για τον υπολογισμό των τιμών θεωρείται ότι η ουροδόχος κύστη κενώνεται κάθε 3,5 ώρες και χρησιμοποιούνται δεδομένα για τη βιοκατανομή στον άνθρωπο, με χρήση λογισμικού OLINDA/EXM.

Πίνακας 3 Εκτιμώμενες απορροφούμενες δόσεις ακτινοβολίας από ενδοφλέβια ένεση με VIZAMYL (ενήλικες)

Όργανο/Ιστός	Απορροφούμενη δόση ανά χορηγούμενη ενεργότητα [mGy/MBq]
Επινεφρίδια	0.013
Εγκέφαλος	0.011
Μαστοί	0.005
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0.287
Καρδιά	0.014
Νεφροί	0.031
Ήπαρ	0.057
Τοίχωμα κατώτερης μοίρας παχέος εντέρου	0.042
Πνεύμονες	0.016
Μύες	0.009
Οστεογόνα κύτταρα	0.011
Ωοθήκες	0.025
Πάγκρεας	0.015
Ερυθρός μυελός	0.013
Δέρμα	0.005
Λεπτό έντερο	0.102
Σπλήνας	0.015
Στομάχι	0.012
Όρχεις	0.008
Θύμος	0.006
Θυρεοειδής	0.006
Ανώτερη μοίρα παχέος εντέρου	0.117
Ουροδόχος κύστη	0.145
Μήτρα	0.025
Υπόλοιπα όργανα	0.012
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	0.032

Η ενεργός δόση για τους ενήλικες, η οποία επιτυγχάνεται από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 185 MBq για έναν ενήλικα με βάρος 70 κιλά είναι περίπου 5,9 mSv. Για τη χορηγούμενη ενεργότητα των 185 MBq η τυπική δόση ακτινοβολίας προς το όργανο-στόχο (εγκέφαλο) είναι 2,0 mGy. Εάν πραγματοποιηθεί μια απεικονιστική εξέταση CT ταυτόχρονα στα πλαίσια της διαδικασίας του PET, θα αυξηθεί η έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία ανάλογα με τη ρύθμιση που χρησιμοποιείται στην απεικονιστική εξέταση CT.

Για χορηγούμενη ενεργότητα των 185 MBq οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας που εκδέχονται στα κρίσιμα όργανα, τοίχωμα χοληδόχου κύστης, ουροδόχος κύστη, τοίχωμα ανώτερης μοίρας παχέος εντέρου, τοίχωμα κατώτερης μοίρας παχέος εντέρου, λεπτό έντερο και ήπαρ είναι 53,1 mGy, 26,8 mGy, 21,6 mGy, 7,8 mGy, 18,9 mGy και 10,5 mGy, αντιστοίχως.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μέθοδος παρασκευής

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

Ανατρέξτε στις ειδικές προφυλάξεις χειρισμού στην παράγραφο 6.6.

Η φλουτεμεταμόλη (^{18}F) δεν πρέπει να αραιώνεται.

Έλεγχος ποιότητας

Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρηθεί οπτικά πριν από τη χρήση. Να χρησιμοποιηθεί μόνον εφόσον είναι διαυγές και απαλλαγμένο από ορατά σωματίδια.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις (βλ. παράγραφο 6.6).

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Φινλανδία

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

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

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

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
Ισπανία

Pharmazac A.E.
3 & 3α Οδός ΟΤ4Β
ΒΙ.ΠΕ
Λαμία
351 50
Ελλάδα

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή 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

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν εντός 6 μηνών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Στη συνέχεια, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που

παράγεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί 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).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύναται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

• Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Πριν την παρουσίαση του προϊόντος σε κάθε Μέλος Χώρα ο κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να συμφωνήσει στο τελικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα με την αρμόδια εθνική αρχή.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίζει ότι, μετά τις συζητήσεις και τις συμφωνίες με τις αρμόδιες εθνικές αρχές σε κάθε κράτος μέλος που διατίθεται το VIZAMYL στην αγορά, κατά την έναρξη και μετά την έναρξη, όλοι οι γιατροί που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν VIZAMYL έχουν πρόσβαση σε εκπαιδευτικό σεμινάριο για να εξασφαλιστεί η ακριβής και αξιόπιστη ερμηνεία των εικόνων PET.

Το εκπαιδευτικό σεμινάριο για επαγγελματίες υγείας πρέπει να περιέχει τα εξής βασικά στοιχεία:

- Πληροφορίες για την παθολογία αμυλοειδών στη νόσο του Alzheimer, σχετικές πληροφορίες για το VIZAMYL ως β-αμυλοειδούς PET ιχνηλάτη, συμπεριλαμβανομένων των εγκεκριμένων ενδείξεων σύμφωνα με την ΠΧΠ, περιορισμούς στη χρήση του VIZAMYL, ερμηνεία σφαλμάτων, πληροφορίες για την ασφάλεια του προϊόντος και τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών, σχετικά με την διαγνωστική χρήση του VIZAMYL.
- Αξιολόγηση των κριτηρίων ανάγνωσης του PET, συμπεριλαμβανομένων των μεθόδων αξιολόγησης εικόνων, τα κριτήρια για την ερμηνεία, καθώς και εικόνες που αποδεικνύουν την δυαδική μεθοδολογία ανάγνωσης.
- Το υλικό πρέπει να περιλαμβάνει περιπτώσεις επίδειξης VIZAMYL PET με σωστή σάρωση PET και ερμηνεία από έναν έμπειρο αναγνώστη, τομογραφίες PET του VIZAMYL για αυτοαξιολόγηση, και μια διαδικασία αυτο-ικανότητας που πρέπει να προσφέρεται σε κάθε εκπαιδευόμενο. Η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει επαρκή αριθμό σαφώς θετικών και αρνητικών περιπτώσεων καθώς και ενδιάμεσο επίπεδο περιπτώσεων. Οι περιπτώσεις θα πρέπει να είναι επιβεβαιωμένες με ιστοπαθολογική εξέταση αν είναι δυνατόν.

Πρέπει να εξασφαλιστεί η εμπειρία και τα προσόντα των εκπαιδευτών σε ηλεκτρονική και σε προσωπική κατάρτιση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΘΩΡΑΚΙΣΗΣ / 10 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIZAMYL 400 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φλουτεμεταμόλη (¹⁸F)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL του διαλύματος περιέχει φλουτεμεταμόλη (¹⁸F) 400 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα αναφοράς.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: αιθανόλη άνυδρη, πολυσορβικό 80, χλωριούχο νάτριο, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.
Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Όγκος: xx.x mL
Ενεργότητα: 400 MBq/mL στις {ωω:λλ} {ζώνη ώρας} {ηη-μμ-εεεε}
Ενεργότητα: ΕΕΕΕ MBq στις ωω:λλ {ζώνη ώρας} ηη-μμ-εεεε

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

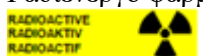
Ενδοφλέβια χρήση.
Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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 φάρμακο



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {ωω:λλ} {ζώνη ώρας} {ηη-μμ-εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Νορβηγία

Παρασκευαστές:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Αυστρία

Curium Pharma Spain SA, 28040 Madrid, Ισπανία

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Φινλανδία

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale Ssnc, 70037, Ruvo di Puglia, Ιταλία

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

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

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

Pharmazac A.E., 3 & 3α Οδός ΟΤ4Β, ΒΙ.ΠΕ, Λαμία, 351 50, Ελλάδα

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/941/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

Αρ. Φιαλιδίου: xxx

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)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΘΩΡΑΚΙΣΗΣ / 15 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIZAMYL 400 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φλουτεμεταμόλη (¹⁸F)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL του διαλύματος περιέχει φλουτεμεταμόλη (¹⁸F) 400 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα αναφοράς.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: αιθανόλη άνυδρη, πολυσορβικό 80, χλωριούχο νάτριο, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.
Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
Όγκος: xx.x mL
Ενεργότητα: 400 MBq/mL στις {ωω:λλ} {ζώνη ώρας} {ηη-μμ-εεεε}
Ενεργότητα: ΕΕΕΕ MBq {στις ωω:λλ} {ζώνη ώρας} {ηη-μμ-εεεε}

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

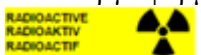
Ενδοφλέβια χρήση.
Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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 φάρμακο



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {ωω:λλ} {ζώνη ώρας} {ηη-μμ-εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Νορβηγία

Παρασκευαστές:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Αυστρία

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Φινλανδία

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

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

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

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

Pharmazac A.E., 3 & 3α Οδός ΟΤ4Β, ΒΙ.ΠΕ,
Λαμία, 351 50, Ελλάδα

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/14/941/0002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:
Αρ. Φιαλιδίου: xxx

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)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ / 10 mL

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

VIZAMYL 400 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φλουτεμεταμόλη (¹⁸F)
ενέσιμο διάλυμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ώρα αναφοράς +8 h

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

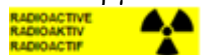
Παρτίδα:
Αρ. Φιαλιδίου: xxx

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

xx.x mL ΕΕΕΕ MBq στο χρόνο αναφοράς

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ραδιενεργό υλικό.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Αυστρία

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Γαλλία

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Βέλγιο

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Φινλανδία

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

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

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

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

Pharmazac A.E., Λαμία, 351 50, Ελλάδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ - 15 mL

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

VIZAMYL 400 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φλουτεμεταμόλη (¹⁸F)
ενέσιμο διάλυμα

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ώρα αναφοράς +8 h

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

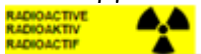
Παρτίδα:
Αρ. Φιαλιδίου: xxx

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

xx.x m L EEEE MBq στο χρόνο αναφοράς

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ραδιενεργό υλικό.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Αυστρία

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Γαλλία

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Βέλγιο

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Φινλανδία

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

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

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

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

Pharmazac A.E., Λαμία, 351 50, Ελλάδα

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

VIZAMYL 400 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα φλουτεμεταμόλη (¹⁸F)

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

- 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 VIZAMYL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το VIZAMYL
3. Πώς χρησιμοποιείται το VIZAMYL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIZAMYL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το VIZAMYL περιέχει τη δραστική ουσία φλουτεμεταμόλη (¹⁸F) Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ‘ραδιοφάρμακα’ και η χρήση του εμπεριέχει έκθεση σε μια μικρή ποσότητα ραδιενέργειας και η χρήση του βοηθάει στη διάγνωση της νόσου Alzheimer και άλλων αιτιών απώλειας μνήμης. Αυτό το φάρμακο είναι ραδιοφαρμακευτικό προϊόν μόνο για διαγνωστική χρήση.

Το VIZAMYL χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της νόσου του Alzheimer και άλλων αιτιών απώλειας μνήμης. Χορηγείται σε άτομα με προβλήματα μνήμης προτού 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. Οι πλάκες β-αμυλοειδούς αποθηκεύονται ορισμένες φορές στον εγκέφαλο ατόμων που πάσχουν από άνοια (όπως η νόσος Alzheimer)

Πρέπει να συζητήσετε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας με το γιατρό που ζήτησε τη σάρωση.

Η χρήση του VIZAMYL εμπεριέχει έκθεση σε μια μικρή ποσότητα ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο πυρηνικός γιατρός θεώρησαν ότι το κλινικό όφελος από αυτή τη διαδικασία με το ραδιοφάρμακο υπερσχύει του κινδύνου από την έκθεση σε μικρή ποσότητα ακτινοβολίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το VIZAMYL

Το VIZAMYL δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουτεμεταμόλη (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 το VIZAMYL εάν:

- έχετε νεφρικά προβλήματα

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και VIZAMYL

Ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, καθώς ενδέχεται αυτά να επηρεάσουν τις εικόνες που λαμβάνονται από την τομογραφία εγκεφάλου.

Κύηση και θηλασμός

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

Εάν είστε έγκυος

Ο πυρηνικός γιατρός θα σας χορηγήσει αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν αναμένεται όφελος που θα υπερίσχυε των κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Πρέπει να διακόψετε το θηλασμό για 24 ώρες μετά την ένεση. Εξωθήστε το μητρικό γάλα κατά την διάρκεια αυτής της περιόδου και απορρίψτε οποιοδήποτε μητρικό γάλα έχετε εξωθήσει. Η συνέχιση του θηλασμού πρέπει να γίνει σε συμφωνία με τον πυρηνικό γιατρό, ο οποίος θα επιβλέψει τη διαδικασία.

Πρέπει να αποφύγετε οποιαδήποτε στενή επαφή με μικρά παιδιά για 24 ώρες μετά την ένεση.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το VIZAMYL μπορεί να προκαλέσει παροδική ζάλη ή ίλιγγο τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων. Δεν θα πρέπει να οδηγείτε να χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή να συμμετάσχετε σε άλλες δυνατά επικίνδυνες δραστηριότητες έως ότου αυτές οι ενέργειες έχουν εξασφαλισθεί εντελώς.

Το VIZAMYL περιέχει αλκοόλ (αιθανόλη) και νάτριο

Το VIZAMYL περιέχει αλκοόλ (αιθανόλη). Κάθε δόση περιέχει μέχρι 552 mg αλκοόλ. Η ποσότητα αυτή αντιστοιχεί σε 14 mL μπίρας ή 6 mL κρασιού. Μια τέτοια ποσότητα μπορεί να βλάψει τα άτομα που πάσχουν από αλκοολισμό και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τις εγκύους, τις γυναίκες που θηλάζουν και τα άτομα με προβλήματα του ήπατος ή με επιληψία.

Το VIZAMYL περιέχει μέχρι 41 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού / επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε δόση. Αυτό ισοδυναμεί με περίπου το 2% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου για κατανάλωση από τον ενήλικα. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη από τα άτομα που ακολουθούν δίαιτα με χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο.

3. Πώς θα χρησιμοποιηθεί το VIZAMYL

Η χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη των ραδιοφαρμάκων ρυθμίζεται αυστηρά από τη νομοθεσία. Το VIZAMYL χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικούς ελεγχόμενους χώρους. Ο χειρισμός και η χορήγηση του προϊόντος αυτού γίνεται μόνο από επαγγελματίες, οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι και ειδικευμένοι στην ασφαλή χρήση του. Αυτά τα άτομα θα σας παρέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την διαδικασία.

Ο πυρηνικός γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να πίνετε άφθονο νερό πριν από την έναρξη της εξέτασης και τις 24 ώρες μετά τη μελέτη, προκειμένου να κάνετε ούρηση όσο το δυνατόν συχνότερα για να σας βοηθήσει να το αποβάλετε πιο γρήγορα από το σώμα σας.

Δόση

Ο πυρηνικός γιατρός που θα επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει ποια ποσότητα VIZAMYL πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Ο γιατρός θα επιλέξει την μικρότερη ποσότητα που απαιτείται.

Η συνήθης ποσότητα που συνιστάται συνήθως για έναν ενήλικα είναι 185 MBq. Τα μεγαμπεκερέλ (MBq) είναι η μονάδα που χρησιμοποιείται για την μέτρηση της ραδιενέργειας.

Χορήγηση του VIZAMYL και εκτέλεση της διαδικασίας

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

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

Διάρκεια της διαδικασίας

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

Μετά τη χορήγηση του VIZAMYL

Θα πρέπει να αποφύγετε στενή επαφή με μικρά παιδιά και εγκύους για 24 ώρες μετά την ένεση.

Ο πυρηνικός 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 πάρετε μεγαλύτερη δόση VIZAMYL από την κανονική

Το ενδεχόμενο υπερδοσολογίας είναι απίθανο, καθώς θα λάβετε μία μόνο δόση VIZAMYL από τον πυρηνικό γιατρό κάτω από ελεγχόμενες συνθήκες.

Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας θα λάβετε την κατάλληλη αγωγή. Η αγωγή αποτελείται από την αύξηση της ούρησης και της αφόδευσης, 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 παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν με αυτό το φάρμακο:

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική φροντίδα:

- Αλλεργικές αντιδράσεις - τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου ή των ματιών, γλωμάδα, φαγούρα ή τέντωμα του δέρματος, δύσπνοια, σφίξιμο στο στήθος, ερεθισμό του λαιμού ή έμετο. Αυτές δεν είναι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες και μπορεί να εμφανιστούν μέχρι και σε 1 στα 100 άτομα.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα σημάδια αυτά.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι

Συχνές - μπορεί να εμφανιστούν μέχρι και σε 1 στα 10 άτομα

- έξαψη
- Υψηλή αρτηριακή πίεση

Όχι συχνές - μπορεί να εμφανιστούν μέχρι και σε 1 στα 100 άτομα. Μπορεί να εμφανίσετε τις παρακάτω όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- πονοκέφαλος
- ζάλη
- ανησυχία
- αδιαθεσία (ναυτία)
- ενοχλήσεις στο στήθος
- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σύμπτωμα: εφίδρωση)
- πόνος στην πλάτη
- αίσθημα ζεστού ή κρύου
- αυξημένος ρυθμός αναπνοών
- πόνος στο σημείο της ένεσης
- καρδιακοί παλμοί (ταχυπαλμία)
- πόνος στους μύες και τα οστά
- ρίγη (τρόμος)
- πρησμένο και φουσκωμένο δέρμα
- πυρετός
- γρήγορη αναπνοή (υπεραερισμός)
- αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης
- ίλιγγος
- μειωμένη αίσθηση αφής
- αίσθημα κόρασης ή αδυναμίας
- αδυναμία έναρξης ή διατήρησης στύσης
- δυσπεψία, στομαχόπονος ή πόνος στο στόμα
- έμετος
- μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία, ιδίως στο δέρμα ή στο πρόσωπο
- αύξηση στα επίπεδα «γαλακτικής αφυδρογονάσης αίματος» ή «ουδετερόφιλων» στις εξετάσεις αίματος
- σφίξιμο δέρματος

Αυτό το ραδιοφάρμακο εκπέμπει μικρή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας, η οποία συνδέεται με πολύ χαμηλό κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών (μεταβίβαση ελαττωματικών γονιδίων).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό σας. 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 των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το VIZAMYL

Δεν θα χρειαστεί να φυλάξετε το φάρμακο αυτό. Το φάρμακο αυτό φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού, σε κατάλληλο χώρο. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα γίνει σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι πληροφορίες που δίνονται παρακάτω προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία και ώρα λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ».

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν διαπιστώσετε ότι το φιαλίδιο έχει καταστραφεί ή ότι το διάλυμα περιέχει σωματίδια ή εμφανίζεται αποχρωματισμένο.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VIZAMYL

- Η δραστική ουσία είναι η φλουτεμεταμόλη (^{18}F). Κάθε mL του διαλύματος περιέχει φλουτεμεταμόλη (^{18}F) 400 MBq κατά την ημέρα και ώρα αναφοράς.
- Τα άλλα συστατικά είναι το χλωριούχο νάτριο και η άνυδρη αιθανόλη (βλ. παράγραφο 2, στο σημείο «Το VIZAMYL περιέχει αλκοόλ (αιθανόλη) και νάτριο»), πολυσορβικό 80, δισόξινο διυδρικό φωσφορικό νάτριο, μονόξινο δωδεκαϋδρικό φωσφορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε παράγραφο 2

Εμφάνιση του VIZAMYL και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το VIZAMYL είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα.
- Το VIZAMYL διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο των 10 mL ή των 15 mL. Κάθε φιαλίδιο φυλάσσεται μέσα σε περιέκτη.
- Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Νορβηγία

Παρασκευαστές

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

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

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Φινλανδία

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

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

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

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

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

Pharmazac A.E.
3 & 3α Οδός OT4B
ΒΙ.ΠΕ
Λαμία
351 50
Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του VIZAMYL 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}.