

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

VIZAMYL 400 MBq/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 400 MBq af flútemetamóli (^{18}F) á kvörðunardagsetningu og tíma.

Geislavirkni í hverju hettuglasi er á bilinu 400 MBq til 4000 MBq eða frá 400 MBq til 6000 MBq á kvörðunardagsetningu og tíma.

Flúor (^{18}F) hrörnar og myndar stöðugt súrefni (^{18}O) og er helmingunartíminn u.þ.b. 110 mínútur með jáeindageislun sem nemur 634 keV, fylgt eftir með ljóseindageislun vegna agnaeyðingar sem nemur 511 keV.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af stungulyfi, lausn inniheldur 55,2 mg af etanóli og 4,1 mg/ml af natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus til fölgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

VIZAMYL er geislavirkt lyf sem ætlað er til notkunar við jáeindaskönnun (*positron emission tomography*, PET) af þéttu β -amýlóíð skellna í heila fullorðinna sjúklinga með vitræna skerðingu, við mat á Alzheimer-sjúkdómi og öðrum orsökum vitrænnar skerðingar. Nota á VIZAMYL samhliða klínísku mati.

Neikvæðar niðurstöður skönnunar sem sýna strjálur eða engar skellur, styðja ekki greiningu á Alzheimer-sjúkdómi. Sjá kafla 4.4 og 5.1 varðandi takmarkanir á úrlestri á jákvæðum niðurstöðum skönnunar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Beiðni um jáeindaskönnun (PET-skönnun) með flútemetamóli (^{18}F) verður að berast frá læknum með sérþjálfun í klínískri meðhöndlun á taugahrönnunarröskunum.

Eingöngu þeir sem hlotið hafa þjálfun í úrlestri mynda úr jáeindaskönnun með flútemetamóli (^{18}F) skulu lesa úr VIZAMYL myndum. Mælt er með samhliða skoðun mynda úr nýlegri tölvusneiðmynd (CT) eða segulómunarmynd (MR) af sjúklingnum til að fá blandaða PET-CT eða PET-MR sýn, ef vafi leikur á staðsetningu gráa efnisins eða mörkum gráa og hvíta efnisins í jáeindaskönnun (sjá kafla 4.4 Úrlestur á VIZAMYL myndum).

Skammtar

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 185 MBq af flútemetamóli (^{18}F) í bláæð (sem hleðsluskammtur (bólus) á u.þ.b. 40 sekúndum). Rúmmál inndælingarinnar á ekki að vera minna en 1 ml og ekki meira en 10 ml.

Sérstakir sjúklingahópar

Ekki hafa verið gerðar ítarlegar samnburðarrannsóknir á lyfinu þar sem áhrif þess á heilbrigða og sérstaka sjúklingahópa hafa verið skoðuð.

Aldraðir

Engin skammtaaðlögun er ráðlögð á grundvelli aldurs.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á VIZAMYL hjá sjúklingum með verulega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Íhuga skal vandlega hversu mikla geislavirkni á að gefa, þar sem útsetning fyrir geislun getur verið aukin hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 4.4). Lyfjahvörf flútemetamóls (^{18}F) hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hafa ekki verið rannsökuð.

Börn

Notkun VIZAMYL á ekki við hjá börnum.

Lyfjagjöf

VIZAMYL er til notkunar í bláæð.

Mæla skal geislavirkni flútemetamóls (^{18}F) með skammtakvörðunarmæli rétt fyrir inndælingu.

Gjöf á VIZAMYL í gegnum stuttan bláæðalegg (u.þ.b. 12,5 cm eða styttri) lágmarkar hættu á að virka efnið loði við æðalegginn.

VIZAMYL er ætlað fyrir fjölskammta notkun. Ekki má ekki þynna lyfið.

Lyfinu er dælt inn sem hleðsluskammti (bólus) í bláæð á u.þ.b. 40 sekúndum. Ef notuð er innrennisslanga, skal skola á eftir með 5 ml til 15 ml af sæfðri 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn til að tryggja að öllum skammtinum hafi verið dælt inn.

Dæla verður flútemetamóli (^{18}F) í bláæð til að forðast geislun af völdum utanæðadælingar sem og vegna galla í myndatökunni.

Myndataka

Hefja skal töku með jáeindaskanna í þrívíddarham (*3D mode*) með viðeigandi gagnaleiðréttingum, 90 mín. eftir inndælingu með VIZAMYL. Sjúklingar eiga að liggja láréttir með höfuðið staðsett þannig að heilinn, (þ.m.t. litli heilinn) sé innan eins sjónsviðs. Höfuð sjúklingsins á að halla þannig að framtengsla- afturtengsla flöturinn (anterior commissure - posterior commissure (AC-PC)) sé hornréttur á skurðarás jáeindaskannans og skorðað með hentugum höfuðstuðningi. Nota má límband eða önnur sveigjanleg hjálpartæki til að takmarka höfuðhreyfingar.

Við endurbyggingu (reconstruction) mynda með ítrekaðri eða síaðri afturvörpun (back projection) er ráðlagt að nota sneiðþykkt 2-4 mm, og þversniðs fylkisstærð (matrix size) 128 x 128 og pixla stærð u.þ.b. 2 mm. Þegar jöfnunarsía (post smoothing filter) er notuð, er mælt með því að breidd við hálfhámargsgildi (FWHM) sé að hámarki 5 mm; ætti að velja FWHM síu til að hámarka suðhlutfallið (signal-to-noise) en samtímis varðveita skerpu á endurbyggðu myndinni. Skönnunin tekur yfirleitt um 20 mínútur.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hætta á ofnæmi eða ofnæmislosti

Ef ofnæmi eða bráðaofnæmi kemur fram skal gjöf lyfsins hætt strax og meðferð í bláæð hafin ef þörf krefur. Til að hægt sé að grípa strax til aðgerða í neyðartilvikum verða nauðsynleg lyf og búnaður að vera til staðar, svo sem barkaslanga og öndunarvél.

Einstaklingsbundið mat á ávinningi og áhættu

Fyrir hvern sjúkling verður að vera hægt að réttlæta útsetningu fyrir geislun með líklegum ávinningi. Geislavirknin sem notuð er á ávallt að vera minnsti skammtur sem dugar til að afla nauðsynlegra upplýsinga til greiningar.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Íhuga á vandlega ávinning og áhættu hjá þessum sjúklingum, þar sem hugsanlegt er að þeir séu útsettari fyrir geislun. Flútemetamól (¹⁸F) skilst út að stórum hluta gegnum lifrina og sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi eru í hættu á að vera útsettari fyrir geislun. Sjá kafla 4.2.

Börn

Upplýsingar um notkun hjá börnum má finna í kafla 4.2 og kafla 5.1.

Úrlestur VIZAMYL mynda

Eingöngu þeir sem hlotið hafa þjálfun í úrlestri mynda úr jáeindaskanna með flútemetamóli (¹⁸F) skulu lesa úr VIZAMYL myndum. Neikvæðar niðurstöður skönnunar sýna enga eða dreifða þéttni af β-amýlóíð skellum í heilaberki. Jákvæðar niðurstöður skönnunar sýna miðlungs eða mikla þéttni. Vart hefur orðið við rangan úrlestur mynda varðandi þéttni β-amýlóíð skellna í heila, þar á meðal rangar neikvæðar niðurstöður og rangar jákvæðar niðurstöður.

Myndirnar úr jáeindaskannanum á að skoða með Sokoloff-, Rainbow- eða Spectrum litakvarða. Úrlestraraðilinn skal bera saman styrkleika merkis frá gráa efninu við hámarksstyrkleika merkis frá hvíta efninu. Skoða skal myndirnar á kerfisbundinn hátt (mynd 1), byrja á að skoða heilabrun (pons (p)) og síðan skal renna í gegnum

- Ennisblöðin og fremri gyrðilsfellingu (anterior cingulate) (**f, ac**, þversnið)
- Aftari gyrðilsfellingu (posterior cingulate) og forfleyg (precuneus) (**pc**, langsníð)
- Gagnauga hvirfil ásýnd (Temporo - parietal aspects) þar með talin eyja (insula) - (**in**, þversnið og **tp-in**, breiðsníð)
- Gagnaugablöð í hliðum (lateral temporal lobes) (**lt**, þversnið)
- Rákakjarnasvæði (striatal region) (**s**, þversnið)

Úrlestur myndanna er sjónrænn með því að bera saman virkni í gráa efninu í heila við virkni í aðliggjandi hvítu efni.

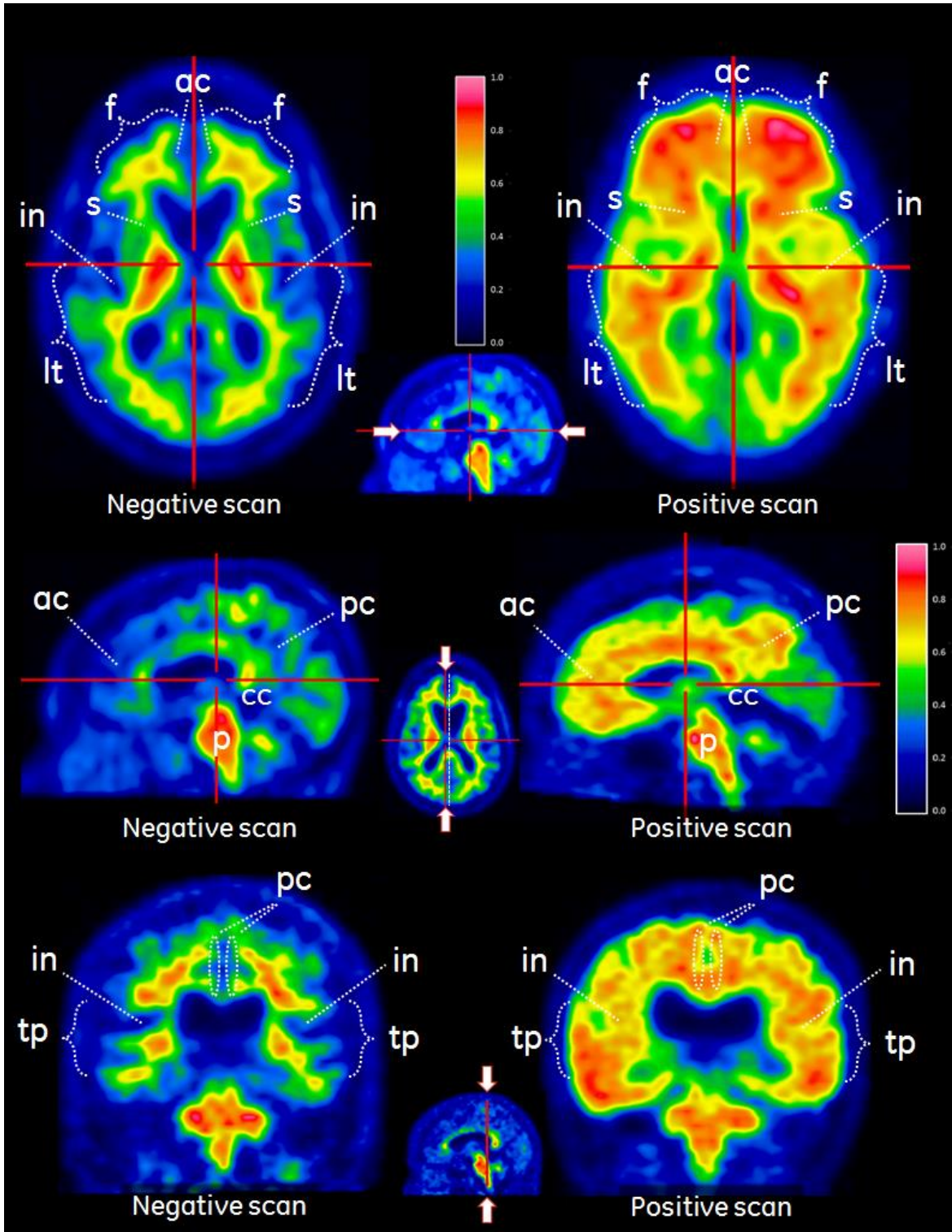
- Svæði er talið vera með neikvætt (eðlilegt) mynstur sé sporefniðmerkni í heilaberki lágt (þ.e. áberandi lægri merkjastyrkleiki samanborið við aðliggjandi hvítt efni og svipað í styrkleika og svæði rík af gráu efni í litla heila). Merkið vantar ekki algerlega á svæði gráa efnisins á myndunum, þar sem hvíta efnið sem binst við aðliggjandi svæði smitar inn á gráa efnið vegna skerpuskila á jáeindaskönnuninni (PET).
- Svæði er álitnið jákvætt (óeðlilegt) ef sporefniðmerkni heilabarkar er hátt (þ.e. með sama eða hærri styrkleika og aðliggjandi hvíta efnið og sterkara en svæði rík af gráu efni í litla heila).
- Ef eitthvert þessara svæða er greinilega jákvætt (óeðlilegt) ætti að flokka myndina sem jákvæða (óeðlilega). Annars ætti hún að vera flokkuð sem neikvæð (eðlileg).

Rýrnun getur verið til staðar í mörgum svæðum heilans og getur valdið erfiðleikum við úrlestur þar sem tap á gráu efni leiðir til minni sporefniðsupptöku og þar af leiðandi verður erfiðara að greina jákvæða mynd. Eindregið er mælt með skoðun mynda úr segulómum (MR), eða tölvusneiðmyndatöku

(CT) þegar þær eru fyrir hendi til að greiða fyrir úrlestri á VIZAMYL mynd, sérstaklega þegar grunur er um rýrnun.

Mynd 1

VIZAMYL jáeindasneiðmyndir (PET) sýna dæmi um neikvæða flútemetamól (^{18}F) svörun úr jáeindaskönnun PET (vinstri) og jákvæða svörun (hægri). Á myndinni sjást þversnið (fyrsta röð), langsnið (önnur röð) og breiðsnið (þriðja röð).



Mynd 1. Þversnið (axial) (a), langsnið (sagittal) (b) og breiðsnið (coronal) (c) af neikvæðri (til vinstri) og jákvæðri (til hægri) skönnun með flútemetamóli (^{18}F). Neikvæðu myndirnar sýna skoru- og fellingamynstur hvíta efnisins (sulcal/gyral pattern). Skoru- og fellingamynstrið er ekki greinanlegt á jákvæðu myndunum til hægri. Takið eftir að styrkurinn er meiri (> 60% af hámarki) á þeim svæðum

jákvæðu myndanna þar sem grátt efni er að finna en á neikvæðu myndunum og að styrkleikinn nær frá miðju út að skýrt afmörkuðum kúptum jaðri til hliðanna. Á neikvæðu myndinni minnkar styrkleikinn jafnt og þétt út að jaðri vefjanna. Takið einnig eftir miðjusvæðinu, þar sem aukinn styrkleiki sést í gráa efninu á jákvæðu myndunum til hægri. Skýringar: Gráa efnið – **f** framhluti (frontal) og **ac** fremri gyrðilsfelling (anterior cingulate), **pc** aftari gyrðilsfelling (posterior cingulate) og forfleygur (precuneus), **lt** hliðarhluti gagnauga blaðs (lateral temporal), **tp** gagnauga - hvirfilhluti (temporo-parietal) og **in** eyja (insula) og **s** rákakjarnasvæði (striatum). Hvíta efnið – **p** brú (pons) og **cc** hvelatengsl (corpus callosum).

Hægt er að nota magnbundið mat á styrk geislavirks merkis í heilaberki með gilduðum og CE-vottuðum hugbúnaði til aðstoðar við sjónrænt mat á dreifingu geislavirks merkis. Með slíkum hugbúnaði er hægt að reikna út mýlildisálag á heilann (brain amyloid load) með því að deila í meðalstyrkleika á svæðum í heilaberki sem tengjast útfellingu mýlildis (amyloid deposition) (hjá sjúklingum með Alzheimer-sjúkdóm) með meðalstyrkleika á viðmiðunarsvæði svo sem brú (pons). Þessi mæling er nefnd SUVR (standard uptake value ratio). Tvískipting sjónræns aflestrar mynda sem teknar voru með flútemetamóli (¹⁸F) var borin saman við mörk milli þéttu í dreifðum og miðlungi þéttum taugaskellum (neuritic plaques). Ákvarðað hefur verið að markgildi SUVR sem nemur 0,59 til 0,61 og fundið var með CE-vottuðum hugbúnaði, með brú sem viðmiðunarsvæði, veiti mjög gott samræmi við sjónrænt mat (sjá kafla 5.1) og sé nothæft til viðbótar við sjónrænan lestur mynda.

Framleiðandi CE-vottaðs hugbúnaðar á að þjálfar notendur í notkun hans og þurfa þeir að hafa lokið þjálfun í sjónrænni túlkun mynda sem teknar eru með Vizamyl.

Ef niðurstöðum sjónrænnar túlkunar og magngreiningar ber ekki saman á að íhuga eftirfarandi skref vandlega til að komast að endanlegri matsniðurstöðu.

Þeir sem lesa úr sneiðmyndum eiga að túlka þær með sjónrænu mati og framkvæma síðan magnbundna greiningu samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda, þ.m.t. gæðapróf fyrir magngreininguna. Bera á niðurstöður magngreiningar saman við sjónrænt mat og hafa í huga á hvaða bili ætla megi að neikvæðar og jákvæðar sneiðmyndir liggi. Ef magngreiningu ber ekki saman við sjónræna túlkun á sá sem les úr myndinni að:

1. Athuga staðsetningu þeirra svæða sem skipta máli á heilasneiðmyndinni. Svæðin ættu að vera í þeim hlutum heilans sem innihalda grátt efni, þannig að svæði sem skipta máli innihaldi ekki heila- og mænuvökva eða veruleg svæði með hvítu efni.
2. Athuga staðsetningu viðmiðunarsvæða til að ganga úr skugga um að þau falli vel að svæðinu. Einnig á að skoða viðmiðunarsvæði með tilliti til óvenjulegrar byggingar eða svæða með litlu gegnumflæði blóðs.
3. Dæmi um gagnstæðar niðurstöður úr sjónrænu mati og magngreiningu
 - i) Ef sjónrænn aflestur er jákvæður fyrir mýlildi en magnbundin greining neikvæð eða á mörkum þess á að bera saman þau svæði sem eru jákvæð í sjónrænu mati og jafngild svæði innan svæða sem skipta máli. Ef upptaka markefnisins er mjög staðbundin getur verið að svæðin sem skipta máli séu stærri og að meðaltal þeirra sé neikvætt. Einnig getur verið unnt að lesa sjónrænt úr myndum þannig að sneitt sé hjá svæðum sem hafa rýrnað, en slík svæði gætu verið tekin með við magngreiningu.
 - ii) Ef sjónrænn aflestur er neikvæður fyrir mýlildi en magnbundin greining jákvæð á að skoða viðmiðunarsvæðið og ef einhverjar vísbendingar eru um nákvæmni staðsetningar svæðisins eða skerta upptöku markefnisins á að nota annað svæði (hugbúnaðurinn gæti leyft nokkur mismunandi viðmiðunarsvæði). Ennfremur á að athuga staðsetningu svæða sem skipta máli í heilaberki, til að athuga hvort hvítt efni hefur verið tekið með, sem gæti hækkað gildi við magngreiningu.
4. Lokatúlkun mynda sem fengnar eru með jáeindaskönnun á að byggja á sjónrænu mati, eftir að endurskoðun sem lýst er í skrefum 1 til 3 er lokið.

Takmarkanir á notkun

Jákvæð niðurstæða sneiðmyndunar styður ekki ein og sér greiningu Alzheimer-sjúkdóms eða annarra vitrænna kvilla, þar sem skellur í gráa efni heilavefs geta verið til staðar hjá einkennalausum öldruðum

sjúklingum og við tiltekin vitglöp af völdum taugarýrnunar (neurodegenerative dementias) (Alzheimer-sjúkdóm, en einnig Lewy body vitglöp, vitglöp af völdum Parkinson-sjúkdóms).

Sjá kafla 5.1 varðandi takmarkanir á notkun hjá sjúklingum með væga vitræna skerðingu (mild cognitive impairment, MCI).

Virkni flútemetamól (^{18}F) til að spá fyrir um þróun Alzheimer-sjúkdóms eða fylgjast með svörun við meðferð hefur ekki verið staðfest (sjá kafla 5.1).

Erfitt getur verið að túlka sumar sneiðmyndir vegna myndsuðs (image noise), rýrnunar með þynningu heilabarkar eða óskýrleika, sem getur valdið villum í túlkun. Varðandi tilvik þar sem er óvissa um staðsetningu marka milli gráa efnisins og gráa/hvíta efnisins í jáeindaskönnun (PET), og samhliða-skráðar nýlegar tölvusneiðmyndir (CT) eða segulómmyndir (MR) eru til staðar, þarf úrlestraraðili að rannsaka blandaða PET-CT eða PET-MR til að útskýra tengslin milli PET geislavirkni og grannskoðun gráa efnisins.

Eftir gjöf lyfsins

Takmarka skal nána snertingu við ungbörn og þungaðar konur fyrstu 24 klukkustundir eftir lyfjagjöf.

Sérstök varnaðarorð

Lyf þetta inniheldur (7 %) etanól (alkóhól), þ.e. allt að 552 mg (u.þ.b. 0,7 ml) á skammt. Þetta magn getur verið skaðlegt fyrir áfengissjúklinga. Taka skal tillit til þess þegar um er að ræða þungaðar konur eða konur með barn á brjósti og hjá sjúklingum í áhættuhópum, s.s. sjúklingum með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki.

Lyfið inniheldur allt að 41 mg (eða 1,8 mmól) af natríum í hverjum skammti, sem jafngildir 2% af ráðlögðum dagskammti fyrir fullorðna sem er 2 g skv. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni (WHO). Taka skal tillit til þess hjá sjúklingum á saltskertu mataræði.

Sjá kafla 6.6 fyrir varúðarráðstafanir varðandi umhverfisvá.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsóknir á milliverkunum hafa ekki verið gerðar hjá sjúklingum til að kanna hversu mikið, ef eitthvað, samhliða lyfjameðferð getur breytt niðurstöðum VIZAMYL mynda.

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum *in vivo*.

Rannsóknir á bindingu lyfsins *in vitro* hafa ekki sýnt röskun á bindingu flútemetamól (^{18}F) við β -amýlóíð skellur í nærveru annarra algengra lyfja sem sjúklingar með Alzheimer-sjúkdóm taka.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Þegar íhugað er að gefa konu á barneignaraldri geislavirk lyf er mikilvægt að ganga úr skugga um hvort hún sé þunguð. Gera á ráð fyrir að kona sem hefur misst úr blæðingar sé þunguð, þar til sýnt hefur verið fram á annað. Ef vafi leikur á þungun (hafi konan misst úr blæðingar, ef blæðingar eru óreglulegar o.s.frv.) á að gefa sjúklingunum kost á öðrum aðferðum sem ekki nýta jónandi geislun, séu þær tiltækar.

Meðganga

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun lyfsins á meðgöngu. Engar dýrarrannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif flútemetamóls (^{18}F) (sjá kafla 5.3).

Notkun geislavirkra efna hjá þunguðum konum felur einnig í sér að fóstrið verður fyrir geislun. Því á eingöngu að gera slíkar rannsóknir á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til og líklegur ávinningur vegur mun þyngra en hætta fyrir móður og fóstur.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort flútemetamól (¹⁸F) skilst út í brjóstamjólk við brjóstagjöf. Áður en móður sem er með barn á brjósti eru gefin geislavirk lyf þarf að íhuga möguleika á að fresta gjöf lyfjanna þar til hún hefur hætt brjóstagjöf og hvaða geislavirku lyf henta best m.t.t. útskilnaðar geislavirkni í brjóstamjólk. Ef gjöf lyfsins er talin nauðsynleg skal gera 24 klukkustunda hlé á brjóstagjöf og farga brjóstamjólk sem til fellur á þeim tíma.

Takmarka á nána snertingu sjúklings við ungbörn fyrstu 24 klukkustundirnar eftir að lyfið er gefið.

Frjósemi

Engar rannsóknir á frjósemi hafa verið gerðar.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

VIZAMYL hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Samt sem áður kann VIZAMYL að valda tímabundnu sundli og svima. Þar af leiðandi er sjúklingum ráðlagt frá því að aka, stjórna flóknum vélum eða stunda aðrar hættulegar athafnir uns þessi áhrif hafa gengið til baka.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Heildaröryggisupplýsingar eru byggðar á gjöf VIZAMYL handa 831 einstakling.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1,000$ til $<1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10,000$ til $<1/1,000$), koma örsjaldan fyrir ($<1/10,000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar fyrst.

Eftirfarandi aukaverkanir eru taldar upp í töflu 1 hér fyrir neðan:

Tafla 1 Listi yfir aukaverkanir

Flokkun eftir líffærakerfum	Algengar	Sjaldgæfar
Ónæmiskerfi		Bráðaofnæmi
Geðræn vandamál		Kvíði
Taugakerfi		Sundl Höfuðverkur Snertiskynsminnkun Vöðvaslaki Bragðtruflun Skjálfti
Augu		Augnbólga
Eyru og völungarhús		Svimi
Hjarta		Hjartsláttarónot
Æðar	Roði	Fölvi
Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti		Mæði Oföndun Erting í hálsi
Meltingarfæri		Ógleði Uppköst Meltingartruflun Óþægindi í kviðarholi Óþægindi í munni
Húð og undirhúð		Minnkað snertiskyn í andliti Kláði

Flokkun eftir líffærakerfum	Algengar	Sjaldgæfar
		Útbrot Strekktt húð Þroti í andliti
Stoðkerfi og stoðvefur		Bakverkur Vöðvastífni Verkir í stoðkerfi
Æxlunarfæri og brjóst		Ristruflanir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		Óþægindi fyrir brjósti Hitatilfinning Þróttleysi Þreyta Óeðlileg líðan Kuldatilfinning Verkur á innrennslisstað Bjúgur Hiti
Rannsóknaniðurstöður	Hækkaður blóðþrýstingur	Lækkaður blóðsykur Hækkun á laktat dehýdrógenasa í blóði Fjölgun daufkyrninga Aukin öndunartíðni

Útsetning fyrir jónandi geislun tengist myndun krabbameins og hugsanlegri þróun erfðagalla. Þar sem virkur skammtur er um það bil 5,9 mSv þegar ráðlaögð hámarksvirkni flútemetamóls (¹⁸F), 185 MBq, er gefinn, eru mjög litlar líkur á slíkum aukaverkunum.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram sem einkenni og merki um ofnæmisviðbrögð við VIZAMYL eða einhverju hjálparefnanna (sjá kafla 6.1): augnbólga/þroti í andliti, fölvi, mæði, erting í hálsi, uppköst, útbrot, kláði, strekktt húð, þrengsli fyrir brjósti (sjá einnig kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Viðauka V](#).

4.9 Ofskömmun

Vegna þess hversu lítið magn af flútemetamóli (¹⁸F) er í hverjum skammti, er ekki viðbúið að ofskömmun hafi í för með sér lyfhrif. Í tilvikum ofskömmunar geislavirkra lyfja, skal minnka frásogaðan geislunarskammt sjúklings með því að auka útskilnað geislavirka efnisins úr líkamanum með tíðri þvag- og hægðalosun. Það kann að gagnast að áætla þann virka skammt sem notaður var.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til sjúkdómsgreininga, miðtaugakerfi, ATC-flokkur: V09AX04

Verkunarháttur

Flútemetamól (^{18}F) binst β -amýlóíð skellum í heila.

In vitro binst flútemetamól (^{18}F) β -amýlóíð heilaskellum með nánast engri bindingu við taugatrefjafækjur. Gögn benda til þess að flútemetamól (^{18}F) geti merkt fylltar og dreifðar β -amýlóíð skellur og heilaskellur. Ekkert bendir til að þess að flútemetamól bindist við leysanleg form af Abeta.

Megindleg fylgni, *in vivo*, var metin hjá dauðvona sjúklingum milli upptöku flútemetamóls (^{18}F) í gráa hluta heilabarkar og í heildar magni β -amýlóíðs úr sýnum úr krufningu með því að nota 4G8 and-amýlóíð mótefni sem merkir β -amýlóíð sem finnst í bæði taugavefsskellum og dreifðum skellum. Flútemetamól (^{18}F) *in-vivo* getur greint β -amýlóíð dreifðar skellur þegar þær eru tíðar. *In-vivo* binding flútemetamóls (^{18}F) við aðrar β -amýlóíð samsetningar eða aðra byggingarhluta heilans eða viðtaka er ekki þekkt.

Lyfhrif

Við þá litlu þéttni sem er til staðar í VIZAMYL hefur flútemetamól (^{18}F) engin greinanleg lyfhrif.

Upptaka og dreifing flútemetamóls (^{18}F) í heila voru ekki metin í sérstakri rannsókn sem gerð var til að meta lyfhrif. Í tveimur sambærilegum rannsóknum á dreifingu og einni klínískri II. stigs rannsókn voru meðalgildi upptökumagns í jáeindaskönnun mismunandi á milli einstaklinga með líklegan Alzheimer-sjúkdóm og HV í flestum rannsókuðum svæðum heilans.

Klínísk verkun

Í lykilrannsókn sem gerð var á 68 dauðvona sjúklingum var miðað að því að sýna fram á greiningarhæfni flútemetamóls (^{18}F) til að greina þéttni skellna í heilaberki. Niðurstöður úr PET-skönnun voru bornar saman við þéttni heilaskellna sem mældust í átta fyrirfram skilgreindum svæðum í heila við krufningu sjúklings. Meinafjafraðilegu svæðin innihéldu CERAD svæðin en voru ekki eingöngu bundin við þau. Vitsmunalegt ástand sjúklinga var ekki metið. Hjá sjúklingunum 68 var blindaður úrlestur á jáeindaskönnun framkvæmdur af 5 blinduðum úrlestraraðilum þar sem næmið var 86% (95% CI: 72% til 95%) og sértækni 92% (95% CI: 74% til 99%) samkvæmt meirihluta úrlestranna.

Næmið og sértækni til að áætla β -amýlóíð þéttni með flútemetamóli (^{18}F) var rannsókuð frekar í einni viðbótarrannsókn, þar sem aðrir 5 blindaðir úrlestraraðilar sem voru þjálfaðir rafrænt, túlkuðu myndir frá sömu 68 sjúklingunum og var fylgt eftir í krufningu í lykilrannsókninni. Meinafæði úr lykilrannsókninni var notuð. Næmið var 93% (95% CI: 81% til 99%) og sértækni var 84% (95% CI: 64% til 96%) samkvæmt meirihluta úrlestranna.

Í rannsókn þar sem gögn úr rannsókn voru endurlesin og 38 krufðum sjúklingum bætt í lykilrannsóknina til viðbótar (þ.e. 106 sjúklingar alls), var næmi til að greina miðlungs mikla β -amýlóíð þéttni heilaskellna í fyrstu rannsókninni 91% (95% CI: 82% til 96%) og sértækni 90% (95% CI: 74% til 98%), byggt á meirihluta túlkana (þ.e. túlkun mynda frá að minnsta kosti 3 af 5 úrlestraraðilum eftir rafræna þjálfun). Í annarri greiningu þar sem var notuð „standard of truth“ sem byggði á því svæði nýbarkar (neocortical region) þar sem þéttni heilaskellna var mest af þeim þremur svæðum sem upphaflega var mælt með af CERAD. Næmið var 92% (95% CI: 83% til 97%) og sértækni var 88% (95% CI: 71% til 97%).

Í langsníðsrannsókn voru 232 sjúklingar klínískt greindir með væga skerðingu á minnisgetu (amnesic mild cognitive impairment, aMCI), þeir fengu flútemetamól (^{18}F) og voru settir í jáeindaskönnun í upphafi rannsóknar og var fylgt eftir í 36 mánuði til að meta sambandið á milli flútemetamól (^{18}F) mynda og breytinga á greiningu. Níutíu og átta (42%) af 232 sjúklingum greindust með óeðlilega (jákvæða) flútemetamól (^{18}F) mynd. Af 232 sjúklingum voru 224 sjúklingar skoðaðir að minnsta kosti einu sinni af óháðri nefnd eftir sneiðmyndatöku og voru hafðir með í greiningunni. Við 36 mánaða eftirfylgni, hafði sjúkdómsgreining 81 sjúklings (35%) breyst í í klínískan Alzheimer-sjúkdóm. Af 97 aMCI sjúklingunum sem greindust með jákvæðar breytingar í jáeindaskönnun og höfðu verið metnir af nefndinni í að minnsta kosti eitt skipti breyttist sjúkdómsgreiningin yfir í klínískan Alzheimer-sjúkdóm eftir 36 mánuði hjá 52 (54%) sjúklinga samanborið við 29 (23%) sjúklinga af 127 sem voru með neikvæða niðurstöðu úr jáeindasneiðmyndun og höfðu verið metnir af nefndinni í að minnsta

kosti eitt skipti. Eftir 36 mánuði var næmi flútemetamóls (^{18}F) jáeindasneiðmyndunar fyrir að greina breytingar hjá sjúklingum með væga skerðingu á minnisgetu (aMCI) yfir í Alzheimer-sjúkdóm hjá 81 sjúklingum (converters) 64% (95%: 54% til 75%), sértækni hjá 143 sjúklingum sem fengu ekki Alzheimer-sjúkdóm (non-converters) var 69% (95% CI: 60% til 76%). Hlutfall jákvæðra líkinda voru 2,04 og neikvæðra líkinda 0,52, byggt á meirihluta greininga. Uppsetning þessarar rannsóknar leyfir ekki mat á áhættu á versnun skertrar minnisgetu (MCI) yfir í klínískan Alzheimer-sjúkdóm.

Klínískar rannsóknir sem sýna fram á notkun magnbundinna upplýsinga til viðbótar við myndtúlkun

Áreiðanleiki notkunar magnbundinna upplýsinga (quantitative information) til viðbótar við sjónræna skoðun var greindur í tveimur klínískum rannsóknum þar sem athugað var hve vel þessum tveimur aðferðum við myndtúlkun bar saman. Í báðum rannsóknum (n alls=379) var notaður CE-vottaður hugbúnaður til magngreiningar mýlildis og var samræmi milli sjónrænnar túlkunar og magngreiningar 98,8% til 99%. Í fyrri rannsókninni voru mörk fyrir magngreiningu mýlildis reiknuð út frá mýlildisástandi heilans sem staðfest var við krufningu og lögð til grundvallar (lykilhópur sem klínísk krufning var framkvæmd á n=68) og heilbrigður hópur sjálfboðaliða (n=105) notaður til að skilgreina viðmiðunarbíl fyrir magngreiningu á eðlilegu ástandi. Mörkin sem fengust voru notuð til að flokka 172 sneiðmyndir af einstaklingum í rannsóknarhóp (33 líklega með mýlildisútfellingar, 80 með minnisleysi og skerta minnisgetu og 59 heilbrigðir sjálfboðaliðar) sem neikvæðar eða jákvæðar og var sú flokkun borin saman við flokkun með sjónrænum aflestri. Samræmi var 98,8% (170/172 myndum). Í hinni rannsókninni, sem gerð var til að meta áhrif jáeindaskönnunar á mýlildi (amyloid PET) með flútemetamóli (^{18}F) á greiningu og stjórn meðferðar hjá hópi sjúklinga á minnisvandamáladeild rannsóknasjúkrahúss (tertiary memory clinic), voru sneiðmyndir frá 207 sjúklingum túlkaðar sjónrænt eða með CE-vottuðum hugbúnaði og var samræmi milli aðferðanna 99% (205/207 myndum).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á flútemetamóli (^{18}F) hjá öllum undirhópum barna þar sem sjúkdómurinn eða ástandið sem lyfið er ætlað kemur aðeins fyrir hjá fullorðnum (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Flútemetamól (^{18}F) dreifist um líkamann innan nokkurra mínútna frá gjöf. Eftir 20 mínútur er u.þ.b. 20% af virka efninu flútemetamóli (^{18}F) eftir í blóðrásinni en það fellur niður í 10% eftir 180 mínútur.

Upptaka í líffæri

Hámarksupptaka flútemetamóls (^{18}F) í heila, u.þ.b. 7% af inndældum skammti, verður innan tveggja mínútna frá gjöf lyfsins. Síðan hefst hröð úthreinsun úr heilanum sem hægist á eftir 90 mínútur (sem er ráðlagður tími til að hefja skönnun) og þar á eftir fylgir hægari úthreinsun. Þau fimm líffæri/vefir þar sem uppsöfnuð geislavirkni er mest eru veggir smáþarmanna, lifur, þvagblöðruveggur, veggur efri hluta ristils og gallblöðruveggur.

Hjá heilbrigðum viðmiðunarahópi var viðstaða flútemetamóls (^{18}F) lítil í heilaberki. Mesta upptaka er í brú og öðrum svæðum hvíta efnisins. Hjá sjúklingum með Alzheimer-sjúkdóm sást meiri upptaka í berki og rákakjarna (striatum) miðað við börk hjá heilbrigðum viðmiðunarahópi. Hjá sjúklingum með Alzheimer-sjúkdóm var, líkt og hjá heilbrigðum viðmiðunarahópi, mikil varðveisla í brú og öðrum svæðum hvíta efnisins.

Lífeðlisfræðilegar ástæður viðstöðu flútemetamóls (^{18}F) í hvíta efninu í lifandi mannsheila hafa ekki verið útskýrðar með vissu. Kenningar eru um að leysanleiki geislavirkra lyfja í fitu í heila stuðli að varðveislu í hvíta efninu.

Brotthvarf og helmingunartími

Flútemetamól (^{18}F) hreinsast hratt úr blóðrás (í þörmum og þvagrás). 20 mínútum eftir inndælingu er 75% af geislavirkninni í plasma til staðar sem skautuð umbrotsefni. Eftir 180 mínútur er 90% af geislavirkninni til staðar í plasma sem skautuð umbrotsefni. Um það bil 37% af brotthvarfi

flútemetamóls (^{18}F) er um nýru og 52% um lifur og gall. Sýnilegur helmingunartími brotthvarfs er 4,5 klst. en helmingunartími geislavirkni flútemetamóls (^{18}F) er 110 mínútur.

Skert nýrna-/lifrarstarfsemi

Lyfjahvörf hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hafa ekki verið rannsökuð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi og eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

Flútemetamól (^{18}F) var jákvætt í *in vitro* prófum á eituráhrifum á erfðaefni í bakteríum og spendýrafrumum en neikvætt í þremur mismunandi *in vivo* rannsóknum með nægilega stórum skömmtum. Stökkbreytandi áhrif sem hafa klíníska þýðingu eru því talin mjög ólíkleg.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta krabbameinsvaldandi áhrif flútemetamóls (^{18}F) eða eituráhrif þess á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Etanól, vatnsfrítt
Pólýsorbit 80
Natríumtvíhýdrógenfosfötvíhýdrat
Tvínatríumhýdrógenfosfat dódekahýdrat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Átta klukkustundir frá kvörðunartíma.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.
Geymsluaðstæður lyfsins eru samkvæmt gildandi reglum um geislavirk efni.

6.5 Gerð íláts og innihald

VIZAMYL fæst í 10 ml og 15 ml hettuglösum úr gleri af tegund I með halóbútýl gúmmítöppum og álinnsigli.

Sem afleiðing af framleiðsluferlinu eru sum hettuglösin með gat á gúmmítappanum.

Pakkningastærðir

Eitt fjölskammta 10 ml hettuglas sem inniheldur 1 til 10 ml af lausn, sem svarar til 400-4000 MBq á kvörðunartíma.

Eitt fjölskammta 15 ml hettuglas sem inniheldur 1 til 15 ml af lausn, sem svarar til 400-6000 MBq á kvörðunartíma.

Ekki víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Draga á lausnina upp að viðhafðri smitgát. Ekki má opna hettuglösina nema sótthreinsa fyrst tappann. Síðan er lausnin dregin upp gegnum tappann í einnota sprautu með viðeigandi geislavörn og sæfðri einnota nál, eða með viðurkenndum sjálfvirkum inndælingarbúnaði. Ekki má nota innihald hettuglasa sem ekki eru heil.

Almennar varúðarreglur

Aðeins þeir sem hafa til þess tilskilin leyfi eiga að taka við, nota og gefa geislavirk lyf, við tilteknar klínískar aðstæður. Viðtaka, geymsla, notkun, flutningur og förgun slíkra efna eru háð reglugerðum og/eða viðeigandi leyfum þar til bærra yfirvalda.

Útbúa á geislavirk lyf með hætti sem fullnægir kröfum um bæði geislunaröryggi og lyfjafræðileg gæði. Viðhafa á viðeigandi smitgát.

VIZAMYL er geislavirkt lyf sem losar jáeindir sem eyðast með rafeindum til að mynda gammageisla og verður að meðhöndla með öryggisráðstöfunum til að draga úr geislun á heilbrigðisstarfsfólk og sjúklinga. VIZAMYL skal notast af eða vera á ábyrgð hæfra lækna sem hafa fengið sérstaka þjálfun og reynslu í öruggri notkun og meðhöndlun geislavirkra lyfja, og hafa reynslu og þjálfun sem er samþykkt af viðeigandi yfirvöldum sem hefur heimild til að leyfa notkun geislavirkra lyfja. Til þess að lágmarka geislunarskammt á þvagblöðru skal hvetja til vökvainntöku fyrir og eftir VIZAMYL gjöf til að hvetja tíð þvaglát. Hvetja skal sjúklinginn til að hafa þvaglát fyrir og eftir myndatöku með VIZAMYL, og margsinis á næstu 24 klst.

Ef hettuglas er ekki heilt á einhverjum tíma undirbúnings á ekki að nota það.

Lyfjagjöf á að haga með hætti sem lágmarkar hættu á því að lyfið mengist eða að þeir sem hana annast verði fyrir geislun af lyfinu. Viðhafa á fullnægjandi varnir gegn geislun.

Gjöf geislavirkra lyfja veldur hættu fyrir aðra vegna ytri geislunar eða mengunar af völdum þvags, uppkasta eða öðru slíku. Því skal viðhafa geislavarnir samkvæmt gildandi reglum.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noregur

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22 ágúst 2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25 júlí 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Tafla 2 hér að neðan sýnir útreiknaðan geislunarskammt með OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling) hugbúnaði. Áætlaður frásogaður geislaskammtur fyrir fullorðna eftir inndælingu VIZAMYL er sýndur í töflu 2. Gildi voru reiknuð út miðað við tæmingu á þvagblöðru á 3,5 klukkustunda fresti og gögnum um lífdreifingu manna með OLINDA/EXM hugbúnaði.

Table 2 Áætlaðir geislunarskammtar sem teknir eru upp eftir gjöf VIZAMYL (fullorðnir)

Marklíffæri/vefir	Skammtur frásogs á gefna geislavirkni [mGy/MBq]
Nýrnaheittur	0,013
Heili	0,011
Brjóst	0,005
Gallblaðra	0,287
Hjarta	0,014
Nýru	0,031
Lifur	0,057
Veggur neðrihluta ristils	0,042
Lungu	0,016
Vöðvar	0,009
Beinmyndandi frumur	0,011
Eggjastokkar	0,025
Bris	0,015
Blóðmyndandi beinmergur	0,013
Húð	0,005
Smáþarmar	0,102
Milta	0,015
Magi	0,012
Eistu	0,008
Hóstarkirtill	0,006
Skjaldkirtill	0,006
Efri hluti ristils	0,117
Þvagblaðra	0,145
Leg	0,025
Önnur líffæri	0,012
Virkur skammtur (mSv/MBq)	0,032

Virkur skammtur eftir gjöf ráðlags hámarksskammts 185 MBq handa fullorðnum einstaklingi sem vegur 70 kg er um það bil 5,9 mSv. Þegar um er að ræða gefna geislavirkni 185 MBq er venjulegur geislunarskammtur fyrir marklíffæri (heili) 2,0 mGy. Séu tölvusneiðmyndir sem teknar eru samtímis og eru hluti PET skönnunar, eykst útsetning fyrir jónandi geislun um magn sem fer eftir þeim stillingum sem notaðar eru við CT skönnun.

Þegar gefin er 185 MBq geislavirkni er venjulegur geislaskammtur sem berst í mikilvæg líffæri, gallblöðru, þvagblöðruvegg, efri digurgirnivegg, neðri digurgirnivegg, smágirni og lifur 53,1 mGy, 26,8 mGy, 21,6 mGy, 7,8 mGy, 18,9 mGy og 10,5 mGy fyrir hvert um sig.

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Aðferð við undirbúning

Merkja á umbúðir fyrir notkun og mæla geislavirkni með virknimæli. Sjá sérstakar varúðarreglur vegna meðhöndlunar í kafla 6.6.

Flútemetamól (^{18}F) má ekki þynna út.

Gæðaeftirlit

Skoða á lausnina fyrir notkun. Aðeins má nota tæra lausn, lausa við sýnilegar agnir.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur (sjá kafla 6.6).

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Finnland

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

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

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

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
Spánn

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum skilyrðum.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan sex mánaða frá útgáfu markaðsleyfis. Eftir það skal markaðsleyfishafi leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

• Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Fyrir markaðssetningu í hverju aðildarlandi skal markaðsleyfishafi sammælast um endanlega fræðsluáætlun með yfirvöldum í hverju landi.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að eftir viðræður og samkomulag við yfirvöld í hverju landi þar sem VIZAMYL er markaðssett að við markaðssetningu og eftir markaðssetningu að allir læknar sem geta ávísað VIZAMYL hafi aðgang að þjálfunarnámskeiði til að tryggja rétta og örugga túlkun á sneiðmynd úr jáeindaskanna.

Þjálfunarnámskeið fyrir heilbrigðisstarfsfólk skal innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Upplýsingar um meinafræði amyílóíðs í Alzheimer-sjúkdómi; viðeigandi upplýsingar um VIZAMYL sem β -amyílóíð sporefni (tracer) í jáeindaskönnun, þar með talið samþykka ábendingu samkvæmt SmPC, takmarkanir við notkun VIZAMYL, villur við túlkun, öryggisupplýsingar og niðurstöður klínískra rannsókna sem upplýsa um notkun VIZAMYL til greininga.
- Yfirlit yfir forsendur fyrir úrlestri jáeindaskanna, þar með talið aðferð við skoðun mynda, forsendur fyrir túlkun og myndir sem sýna aðferðarfræði fyrir tvöfaldan lestur.
- Efnið skal innihalda tilfelli sem sýna rétta túlkun reynslumikils úrlestraraðila á jáeindaskönnum með VIZAMYL; VIZAMYL jáeindaskönn til sjálfsmats; og bjóða á hverjum lærling upp á sjálfsmat til að uppfylla hæfniskröfur. Þjálfunin skal innihalda nægjanlegt magn af greinilegum jákvæðum og neikvæðum tilfellum ásamt tilfellum sem eru ekki eins skýr. Tilföllin skulu vera meinavefjafræðilega staðfest ef mögulegt er.

Tryggja skal sérfræðikunnáttu og hæfni leiðbeinenda í bæði rafrænni þjálfun og persónulegri þjálfun.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hlíf / 10 ml

1. HEITI LYFS

VIZAMYL 400 MBq/ml stungulyf, lausn
flútemetamól (¹⁸F)

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur flútemetamól (¹⁸F) 400 MBq á kvörðunardagsetningu og tíma.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: Vatnsfrítt etanól, pólýsorbit 80, natríumklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, tvínatríumhýdrógenfosfat dódekahýdrat, vatn fyrir stungulyf.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Rúmmál: xx.x ml
Geislavirkni: 400 MBq/ml {kk:mm} {tímabelti} þann {dd-mm-áááá}
Geislavirkni: ÁÁÁÁ MBq kk:mm {tímabelti} dd-mm-áááá

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

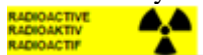
Til notkunar í bláæð.
Fjölskammta hettuglas
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {kk:mm} {tímabelti} þann {dd-mm-áááá}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í samræmi við gildandi reglur um geislavirk lyf

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noregur

Framleiðendur:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austurríki

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finnland

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

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

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

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/941/001

13. LOTUNÚMER

Lot:
Hettuglas nr: xxx

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Merkimiði á hlíf / 15 ml

1. HEITI LYFS

VIZAMYL 400 MBq/ml stungulyf, lausn
flútemetamól (¹⁸F)

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur flútemetamól (¹⁸F) 400 MBq á kvörðunardagsetningu og tíma.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: Vatnsfrítt etanól, pólýsorbat 80, natríumklóríð, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, tvínatríumhýdrógenfosfat dódekahýdrat, vatn fyrir stungulyf.
Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Rúmmál: xx.x ml
Geislavirkni: 400 MBq/ml {kk:mm} {tímabelti} þann {dd-mm-áááá}
Geislavirkni: ÁÁÁÁ MBq {kk:mm} {tímabelti} þann {dd-mm-áááá}

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

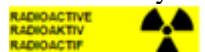
Til notkunar í bláæð.
Fjölskammta hettuglas
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: {kk:mm} {tímabelti} þann {dd-mm-áááá}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í samræmi við gildandi reglur um geislavirk lyf

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noregur

Framleiðendur:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austurríki

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finnland

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

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

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

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

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/14/941/002

13. LOTUNÚMER

Lot:
Hettuglas nr: xxx

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Merkimiði á hettuglasi / 10 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

VIZAMYL 400 MBq/ml stungulyf, lausn
flútemetamól (¹⁸F)
IV

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: kvörðunartími +8 klst.

4. LOTUNÚMER

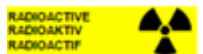
Lot:
Hettuglas nr: xxx

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

xx.x ml ÁÁÁÁ MBq á kvörðunartíma.

6. ANNAÐ

Geislavirkt efni.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austurríki

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Frakkland

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgía

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finland

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

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

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

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

Pharmazac S.A., Lamia, 351 50, Grikkland

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Merkimiði á hettuglasi / 15 ml

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

VIZAMYL 400 MBq/ml stungulyf, lausn
flútemetamól (¹⁸F)
IV

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: kvörðunartími +8 klst.

4. LOTUNÚMER

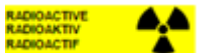
Lot:
Hettuglas nr: xxx

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

xx.x ml ÁÁÁÁ MBq á kvörðunartíma.

6. ANNAÐ

Geislavirkt efni.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austurríki

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Frakkland

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgía

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finland

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

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

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

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

Pharmazac S.A., Lamia, 351 50, Grikkland

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

VIZAMYL 400 MBq/ml stungulyf, lausn flútemetamól (¹⁸F)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til þess geislalæknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um VIZAMYL og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota VIZAMYL
3. Hvernig nota á VIZAMYL
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á VIZAMYL
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um VIZAMYL og við hverju það er notað

VIZAMYL inniheldur virka efnið flútemetamól (¹⁸F) og er notað til að aðstoða við greiningu á Alzheimer-sjúkdómi og öðrum orsökum minnistaps.

Lyfið er geislavirkt efni sem eingöngu er notað til sjúkdómsgreiningar.

VIZAMYL er notað til að aðstoða við greiningu á Alzheimer-sjúkdómi og öðrum orsökum minnistaps. Það er gefið fullorðnum með minnistrufnanir áður en þeir fara í heilaskönnun sem nefnist jáeindaskönnun (PET skönnun). Þessi heilaskönnun getur ásamt öðrum rannsóknum á heilastarfsemi gert lækninum kleift að ákvarða hvort þú sért með β-amýlóíð skellur í heilanum. β-amýlóíð skellur eru stundum til staðar í heila hjá einstaklingum með vitglöp (svo sem Alzheimer-sjúkdóm).

Þú ættir að ræða niðurstöður rannsóknarinnar við lækninn sem óskaði eftir skönnuninni.

Við notkun VIZAMYL verður þú fyrir lítils háttar geislavirkni. Læknirinn þinn og geislalæknir telja að ávinningur af notkun þessa geislavirka lyfs vegi þyngra en hættan sem stafar af lítilli geislun.

2. Áður en byrjað er að nota VIZAMYL

Ekki má nota VIZAMYL:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir flútemetamól (¹⁸F) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Láttu lækninn vita áður en þú færð VIZAMYL eigi eitthvað neðangreint við um þig:

- ef þú ert með nýrnakvilla
- ef þú ert með lifrarkvilla
- ef þú ert þunguð eða haldir að þú gætir hugsanlega verið þunguð
- ert með barn á brjósti

Börn og unglingar

Ekki ætti að gefa börnum eða unglingum yngri en 18 ára VIZAMYL.

Notkun annarra lyfja samhliða VIZAMYL

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þessi lyf geta truflað myndir úr heilaskanna.

Meðganga og brjóstgjöf

Láttu lækninn vita áður en þér er gefið VIZAMYL ef þú ert hugsanlega þunguð, þú hafir misst úr blæðingar eða ert með barn á brjósti. Ef þú ert í vafa er nauðsynlegt að þú ráðfærir þig við lækninn sem fer með umsjón meðferðar.

Ef þú ert þunguð

Læknirinn mun einungis gefa þetta lyf meðan á meðgöngu stendur sé ávinningur talinn meiri en áhættan við töku lyfsins.

Ef þú ert með barn á brjósti

Þú verður að hætta brjóstgjöf í einn sólarhring eftir inndælingu. Fargið brjóstamjólk sem dælt er á þessu tímabili og brjóstamjólk sem búið er að dæla. Þegar hefja skal brjóstgjöf á ný þarf það að gerast í samráði við lækninn sem hefur yfirumsjón með meðferðinni.

Forðast á náð samneyti við ung börn í 24 klukkustundir eftir gjöf lyfsins.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

VIZAMYL getur valdið tímabundnu sundli eða svima sem getur haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ekki keyra, nota vélar eða stunda aðrar hættulegar athafnir fyrr en þessi áhrif hafa horfið.

VIZAMYL inniheldur alkóhól (etanól) og natríum

VIZAMYL inniheldur alkóhól (etanól). Hver skammtur inniheldur allt að 552 mg af alkóhóli. Þetta jafngildir u.þ.b 14 ml af bjór eða 6 ml af víni. Þetta magn getur valdið áfengissjúklingum skaða og ber að taka tillit til þess hjá þunguðum konum og konum með börn á brjósti og hjá sjúklingum með lifrarkvilla eða flogaveiki.

VIZAMYL inniheldur að hámarki 41 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum skammti. Þetta jafngildir u.þ.b. 2% af ráðlögðum heildardagskammti af neyslu natríums úr fæðu hjá fullorðnum. Sjúklingar á natríumsnaudu fæði þurfa að hafa þetta í huga.

3. Hvernig nota á VIZAMYL

Strangar reglur gilda um notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra lyfja.

VIZAMYL má aðeins nota við sérstakar stýrðar aðstæður. Lyfið verður eingöngu meðhöndlað og gefið af starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun og leyfi til öruggrar notkunar þess. Þau munu veita þér nauðsynlegar upplýsingar.

Læknirinn sem sér um meðferð með geislavirkum lyfjum gæti beðið þig að drekka mikið af vatni áður en rannsóknin hefst og í 24 klukkustundir eftir að hún hefur verið framkvæmd, til að mynda eins mikið þvag og unnt er og hreinsa efnið þannig hraðar úr líkamanum.

Skammtur

Læknirinn sem sér um meðferð með geislavirkum lyfjum mun ákvarða hve stóran skammt af VIZAMYL þú átt að fá. Læknirinn mun velja minnsta skammt sem nauðsynlegur er.

Venjuleg geislavirkni sem gefin er fullorðnum er 185 MBq. Megabequerel eða MBq er einingin sem notuð er til að mæla geislavirkni.

Hvernig VIZAMYL er gefið

VIZAMYL er gefið með inndælingu í æð (inndæling í bláæð) og skolað á eftir með natríumklóríðlausn til að tryggja að öllum skammtinum hafi verið dælt inn.

Ein inndæling nægir til að framkvæma skönnunina sem lækurinn þarf að nota.

Tíminn sem skönnunin tekur

Heilaskann tekur venjulega 90 mínútur eftir að VIZAMYL er gefið. Lækurinn mun segja þér hversu langan tíma venjulegt skann tekur.

Eftir gjöf VIZAMYL

Þú ættir að forðast nána snertingu við ungbörn og þungaðar konur í 24 klukkustundir.

Lækurinn mun segja þér hvort þú þurfir að gera sérstakar varúðarráðstafanir eftir að þú hefur fengið lyfið. Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef tekinn er stærri skammtur VIZAMYL en mælt er fyrir um

Þar sem lækurinn gefur þér aðeins stakan skammt af VIZAMYL við staðlaðar aðstæður er ólíklegt að þér verði gefinn of stór skammtur.

Ef það gerist samt sem áður mun þér verða gefin viðeigandi meðferð. Meðferðin samanstendur af því að auka þvaglosun og hægðalosun til að auðvelda losun geislavirkni úr líkamanum.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fyrir við notkun lyfsins:

Alvarlegar aukaverkanir

Láttu lækurinn strax vita, ef þú finnur fyrir eftirfarandi, þú gætir þurft á bráðri læknismeðferð að halda:

- Ofnæmisviðbrögð - einkennin geta meðal annars verið bólga í andliti eða augum, fölvi, kláði eða strekkt húð eða útbrot, mæði, þrengsli fyrir brjósti, erting í hálsi eða uppköst. Þetta eru sjaldgæfar aukaverkanir og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100.

Segðu læknum strax frá því ef þú tekur eftir einhverjum af einkennum hér að framan.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Algengar - geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10:

- hitakóf
- hár blóðþrýstingur

Sjaldgæfar - geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100. Eftirtaldar sjaldgæfar aukaverkanir kunna að koma fyrir hjá þér:

- höfuðverkur
- sundl
- kvíði
- ógleði
- óþægindi fyrir brjósti
- lágur blóðsykur (einkenni: hungur, höfuðverkur)
- bakverkur
- hita- eða kuldatilfinning
- hröð öndun
- verkur á stungustað
- hraður hjartsláttur (hjartsláttarónot)
- verkir í vöðvum eða beinum

- skjálfti
- þrútin og bólgin húð
- hiti
- oföndun
- breytingar á bragðskyni
- svimi
- minnkað snertiskyn
- þreyta eða máttleysi
- vanhæfni til að ná eða viðhalda stinningu
- meltingartruflanir, magaverkur eða sár í munni
- uppköst
- minnkuð tilfinning eða næmi, sérstaklega í húð eða andliti
- hækkað gildi laktat dehydórogenasa eða aukinn fjöldi hlutleysiskyrninga, sem sést í blóðrannsóknnum
- strekkt húð

Þetta geislavirka lyf gefur frá sér lítið magn af jónandi geislun, sem tengist mjög lítilli hættu á krabbameini og arfgengum kvillum (þ.e. erfðasjúkdómum).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á VIZAMYL

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á viðeigandi stað á ábyrgð sérfræðingsins. Geymsluáðstæður lyfsins eru samkvæmt gildandi reglum um geislavirk efni.

Eftirtaldar upplýsingar eru aðeins fyrir sérfræðinginn:

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir 'EXP'.

Ekki skal nota lyfið ef hettuglasið er skemmt eða ef lausnin inniheldur agnir eða er mislituð.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

VIZAMYL inniheldur

- Virka innihaldsefnið er flútemetamól (^{18}F). Hver ml af lausn inniheldur 400 MBq af flútemetamól (^{18}F) á kvörðunardagsetningu og tíma.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð og vatnsfrítt etanól, pólýsorbat 80, natríumtvíhýdrógenfosfat tvíhýdrat, dínatríumhýdrógenfosfat dódekahýdrat og vatn fyrir stungulyf, sjá kafla 2.

Lýsing á útliti VIZAMYL og pakkningastærðir

- VIZAMYL er tær, litlaus til gulleit lausn til inndælingar.
- VIZAMYL fæst í 10 ml eða 15 ml glerhettuglasi. Hvert hettuglas er geymt í íláti.
- Ekki víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noregur

Framleiðendur

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

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

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Finnland

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

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

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

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

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

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

351 50
Grikkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {mánuður ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirtaldar upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Heildarsamantekt á eiginleikum lyfs, SmPC, fyrir VIZAMYL er á sérstökum seðli sem fylgir pakkningunni og er tilgangurinn að láta heilbrigðisstarfsfólki í té fræðilegar og hagnýtar upplýsingar um lyfjagjöf og notkun þessa geislavirka lyfs.

Vinsamlegast nálgist frekari upplýsingar í SmPC {SmPC á að fylgja með í umbúðum}.