

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIZAMYL 400 MBq/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml injekcinio tirpalo yra 400 MBq flutemetamolio (^{18}F) atskaitos dieną ir atskaitos laiku.

Aktyvumo ribos flakone atskaitos dieną ir laiku gali būti nuo 400 MBq iki 4 000 MBq arba nuo 400 MBq iki 6 000 MBq.

Fluoras (^{18}F) skyla iki stabilaus deguonies (^{18}O), kurio pusėjimo trukmė yra 110 minučių, ir skleidžia 634 keV pozitroninį spinduliavimą, lydimą 511 keV fotoninio anihiliacijos spinduliavimo.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename ml tirpalo yra 55,2 mg etanolio ir 4,1 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

VIZAMYL yra radiofarmacinis vaistinis preparatas, kuris skirtas beta amiloidinių neuritinių plokštelių tankiui galvos smegenyse nustatyti, atliekant pozitronų emisijos tomografijos (PET) skenavimą, tiriant dėl Alzheimerio ligos (AL) ir kitų prižasčių sukulto pažinimo sutrikimo suaugusius pacientus, kuriems pasireiškia pažinimo sutrikimas. VIZAMYL turi būti vartojamas atsižvelgiant į paciento klinikinius duomenis.

Neigiamų skenavimo duomenų atveju neuritinės plokštelės yra retos arba jų nėra ir tai neatitinka AL diagnozės. Informaciją apie teigiamų skenavimo duomenų interpretavimo ribotumą žr. 4.4 ir 5.1 skyriuose.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

PET skenavimą vartojant flutemetamolį (^{18}F) gali nurodyti atlikti gydytojai, turintys neurodegeneracinių sutrikimų klinikinio gydymo patirties.

Vaizdus, gautus vartojant VIZAMYL, vertinti gali tik vertintojai, išmokę vertinti PET skenavimo, vartojant flutemetamolį (^{18}F), duomenis. Tais atvejais, kai PET skenavimo vaizduose pilkosios medžiagos lokalizacija ir pilkosios/baltosios medžiagos ribos yra neaiškios, rekomenduojama pacientui atlikti kompiuterinės tomografijos (KT) ar magnetinio rezonanso (MR) tomografijos tyrimus (žr. 4.4 skyrių „Vaizdų, gautų vartojant VIZAMYL, vertinimas“).

Dozavimas

Suaugusieji

Rekomenduojamas aktyvumas suaugusiajam yra 185 MBq flutemetamolio (¹⁸F) leidžiant į veną (smūgine doze (ang. *bolus*) maždaug 40 sekundžių). Reikia suleisti ne mažiau kaip 1 ml ir ne daugiau kaip 10 ml tirpalo.

Ypatingos populiacijos

Didelių dozės ribų ir dozės keitimo tyrimų su šiuo vaistiniu preparatu įprastose ir ypatingose populiacijose nebuvo atlikta.

Senyvi pacientai

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia.

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

VIZAMYL nebuvo tirtas pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija reikšmingai sutrikusi. Reikia atidžiai apsvarstyti, kokio aktyvumo dozę reikia skirti, nes tokius pacientus radioaktyvieji spinduliai gali veikti stipriau (žr. 4.4 skyrių). Farmakokinetinės flutemetamolio (¹⁸F) savybės pacientų, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi, organizme neapibūdintos.

Vaikų populiacija

VIZAMYL nėra skirtas vaikų populiacijai.

Vartojimo metodas

VIZAMYL reikia leisti į veną.

Flutemetamolio (¹⁸F) aktyvumą reikia išmatuoti dozės kalibratoriumi prieš pat injekciją.

VIZAMYL injekcija per trumpą intraveninį kateterį (maždaug 12,5 cm ar trumpesnį) iki minimumo sumažina veikliosios medžiagos adsorbcijos prie kateterio tikimybę.

VIZAMYL yra skirtas daugkartiniam vartojimui. Jo negalima skiesti.

Dozę reikia suleisti į veną iš karto (ang. *bolus*) per maždaug 40 sekundžių. Jei naudojama intraveninė infuzinė sistema, po injekcijos reikia praplauti nuo 5 iki 15 ml steriliu 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, kad tikrai būtų suleista visa dozė.

Flutemetamolį (¹⁸F) reikia leisti į veną, kad būtų išvengta spinduliuotės dėl vietinės ekstravazacijos bei vaizdinio tyrimo artefaktų.

Vaizdo gavimas

VIZAMYL vaizdus reikia gauti po injekcijos į veną praėjus nemažiau kaip 90 minučių, naudojant PET skenerį trimačiu režimu ir atitinkamai koreguojant duomenis. Pacientą reikia paguldyti ant nugaros, galvą paguldant taip, kad galvos smegenys (įskaitant smegenėles) būtų viename regėjimo lauko centre. Paciento galva turi būti palenkta taip, kad priekinės jungties ir galinės jungties (PJ–GJ) plokštuma būtų tinkamu kampu nukreipta PET skenerio kanalo ašies atžvilgiu. Galvą reikia padėti ant tinkamos atramos. Siekiant sumažinti galvos judinimą, galima panaudoti juostelę arba kitą lanksčią priemonę.

Rekomenduojama kartotinė ar filtruota atgalinė projekcijos rekonstrukcija, kai sluoksnio storis yra nuo 2 mm iki 4 mm, ašinis matricos dydis – 128 x 128, o vaizdo taškų dydis yra maždaug 2 mm.

Jei naudojamas glodinimo filtras, rekomenduojama naudoti ne didesnę negu 5 mm pločio ties puse aukščio (angl. *full width half maximum*, FWHM), parenkant tokį FWHM filtrą, kuris optimizuotų signalo ir triukšmo santykį, išlaikant rekonstruoto vaizdo ryškumą. Skenavimas paprastai turi trukti 20 minučių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo ar anafilaksinų reakcijų tikimybė

Pasireiškus padidėjusio jautrumo ar anafilaksinėms reakcijoms, būtina nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir, jei reikia, pradėti intraveninį gydymą. Turi būti paruošti reikalingi vaistiniai preparatai ir įranga, pavyzdžiui, intubacinis vamzdelis ir dirbtinio kvėpavimo aparatas, kad kritiniu atveju būtų galima nedelsiant imtis reikiamų veiksmų.

Individualus naudos ir rizikos įvertinimas

Jonizuojančiosios spinduliuotės apšvita kiekvienam pacientui turi būti pagrįsta tikėtina nauda. Kiekvienu atveju reikia skirti racionalią mažiausio aktyvumo dozę, kuri leistų gauti reikiamą diagnostinę informaciją.

Inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimas

Reikia atidžiai įvertinti naudos ir rizikos santykį šiems pacientams, nes gali padidėti jonizuojančiosios spinduliuotės apšvita. Flutemetamolis (^{18}F) daugiausiai išskiriamas per kepenų, tulžies pūslės ir latakų sistemą ir pacientams, sergantiems kepenų funkcijos sutrikimu, yra padidėjusi jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitos tikimybė. Žr. 4.2 skyrių.

Vaikų populiacija

Informaciją apie vartojimą vaikų populiacijai žr. 4.2 arba 5.1 skyriuose.

Vaizdų, gautų vartojant VIZAMYL, vertinimas

Vaizdus, gautus vartojant VIZAMYL, vertinti gali tik vertintojai, išmokę vertinti PET skenavimo, vartojant flutemetamolio (^{18}F), duomenis. Neigiami skenavimo duomenys reiškia, kad beta amiloidinių neuritinių plokštelių nėra arba jų tankis smegenų žievėje mažas. Teigiami skenavimo duomenys reiškia vidutinį ar didelį tankį. Buvo pastebėta smegenų beta amiloidinių neuritinių plokštelių tankio, įskaitant klaidingai neigiamus ir klaidingai teigiamus duomenis, vaizdo vertinimo klaidų.

PET skenavimo vaizdai turi būti nuskaityti naudojant Sokoloff, vaivorykštės ar Spectrum spalvų skalę. Vertintojas turi palyginti žievės pilkosios medžiagos signalo intensyvumą su didžiausiu baltosios medžiagos signalo intensyvumu. Vaizdus reikia peržiūrėti sistemiškai. Žr. 1 pav., pradedant smegenėlių lygiu (p) ir slenkant aukštyn:

- kaktinės skiltys ir priekinė juostinė sritis (ang. *frontal lobes and anterior cingulate*, **f, ac**, ašinės plokštumos peržiūra);
- užpakalinė juostinė ir priešpleištinė sritis (ang. *posterior cingulate and precuneus*, **pc**, strėlinės plokštumos peržiūra);
- smilkininė ir momeninė sritys kartu su sala (ang. *temporo-parietal aspects including Insula*, **in**, ašinės plokštumos peržiūra ir **tp-in**, vainikinės plokštumos peržiūra);
- šoninės smilkininės skiltys (ang. *lateral temporal lobes*, **lt**, ašinės plokštumos peržiūra);
- dryžuotojo kūno regionas (ang. *Striatal region*, **s**, ašinės plokštumos peržiūra).

Vaizdai vertinami, lyginant greta esančios pilkosios ir baltosios medžiagos intensyvumą.

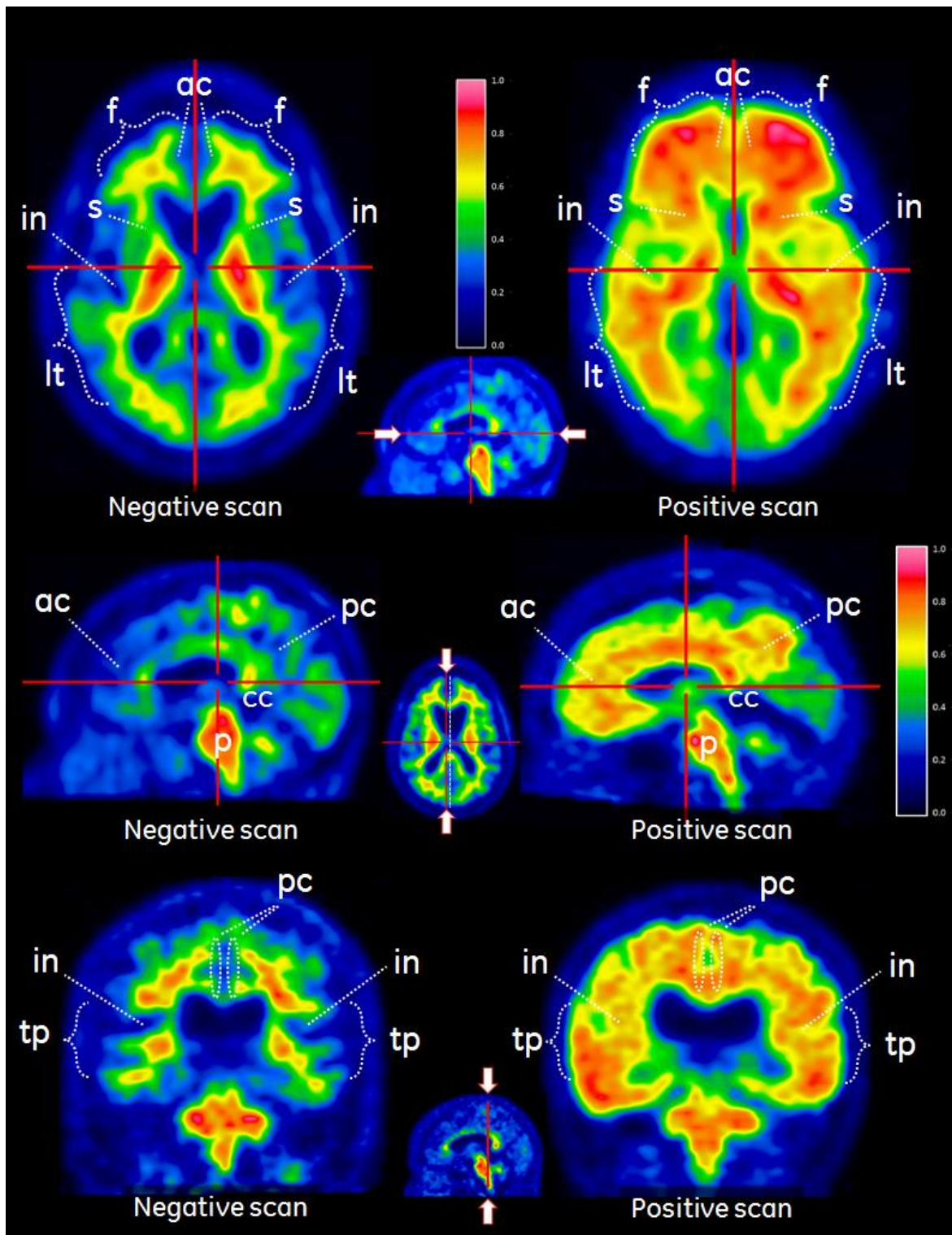
- Sritis laikoma neigiama (normalia), jei žymėtosios medžiagos signalas žievės srityse yra silpnas (t. y., žymiai mažesnis signalo intensyvumas palyginti su šalia esančioje baltojoje medžiagoje ir panašus intensyvumas kaip ir daug pilkosios medžiagos turinčių smegenėlių srityse). Vaizdų pilkosios medžiagos srityse bus šioks toks signalas, kadangi dėl PET dalinio tūrio skiriamosios gebos efekto baltosios medžiagos susijungimas šalia esančiose srityse susimaišys su pilkosios medžiagos sritimis.
- Sritis laikoma teigiama (nenormalia), jei žymėtosios medžiagos signalas žievės srityse atrodo intensyvus (t. y. maždaug tokio paties ar didesnio intensyvumo signalas, kaip ir šalia esančioje baltojoje medžiagoje ir intensyvesnis negu daug pilkosios medžiagos turinčiose smegenėlių

- srityse).
- Jei kuri nors iš šių sričių yra aiškiai teigiama (nenormali), vaizdas turi būti laikomas teigiamu (nenormaliu). Priešingu atveju jis turi būti laikomas neigiamu (normaliu).

Atrofija gali būti daugelyje smegenų sričių ir dar labiau apsunkinti vaizdo vertinimą, nes pilkosios medžiagos praradimas lems mažesnę žymėtąsios medžiagos pasisavinimą, todėl teigiamą vaizdą bus sudėtingiau atpažinti. Primygtinai rekomenduojama peržiūrėti MR ar KT vaizdus (jei yra), kad būtų galima jais remtis vertinant VIZAMYL vaizdą, ypač tais atvejais, kai įtariama atrofija.

1 paveikslas

VIZAMYL PET skenavimo vaizdų pavyzdžiai: neigiamas flutemetamolio (^{18}F) PET skenavimo vaizdas (ang. *Negative scan*, kairėje) ir teigiamas skenavimo vaizdas (ang. *Positive scan*, dešinėje). Pavaizduoti ašinis vaizdas (pirmoji eilė), strėlinis vaizdas (antroji eilė) ir vainikinis vaizdas (trečioji eilė).



1 paveikslas. Paskyrus flutemetamolio (^{18}F), nuskenuoti (kairėje ir dešinėje atitinkamai) neigiamas ir teigiamas ašinis (a), strėlinis (b), vainikinis (c) vaizdai. Neigiamame vaizde matyti baltosios medžiagos vingių/vagų struktūra. Dešinėje esančiame teigiamame vaizde vingių ir vagų struktūra neatskiriama. Atkreipkite dėmesį, kad intensyvumas yra didesnis (daugiausiai $>60\%$) teigiamo vaizdo pilkosios medžiagos srityse, palyginti su šiomis sritimis neigiamame vaizde, o lateralinėse srityse intensyvumas spinduliuoja sudarydamas ryškiai apibrėžtus išgaubtus kraštus. Neigiamame vaizde matyti, kad intensyvumas yra kūgio formos, nukreiptas į audinių pakraščius šiose srityse. Taip pat atkreipkite dėmesį, kad teigiamame vaizde dešinėje yra matomos medialinės sritys, kur yra aukštesnio lygio intensyvumas pilkojoje medžiagoje. Paaiškinimai: pilkoji medžiaga – **f** kaktinė ir **ac** priekinė juostinė, **pc** užpakalinė juostinė ir priešpleištinė, **lt** šoninė smilkininė, **tp** smilkininė - momeninė ir **in**

sala bei s dryžuotoji. Baltoji medžiaga – **p** tiltas (lot. *pons*) ir **cc** didžioji smegenų jungtis (lot. *corpus callosum*).

Norint vizualiai įvertinti radioaktyviųjų signalų sklidimą, gali būti naudojamas kiekybinis žievės radioaktyviojo signalo intensyvumo įvertinimas, naudojant patvirtintą ir CE ženklu pažymėtą kompiuterinę programinę įrangą. Tokia programinė įranga leidžia apskaičiuoti smegenų amiloido kaupimąsi, padalijant vidutinį vaizdo intensyvumą žievės srityse, susijusiuose su amiloido nusėdimu (padidėjusį AL sergantiems asmenims), su vidutiniu vaizdo intensyvumu atskaitos srityje, pavyzdžiui, smegenų tilte (lot. *pons*). Šis matavimas vadinamas standartizuotos kaupiamosios reikšmės santykiu arba SUVR (angl. *Standard Uptake Value ratio*). Dichotominiai flutemetamolio (¹⁸F) skenavimo vaizdų interpretavimai (*visual reads*) buvo patvirtinti atsižvelgiant į reto ir vidutinio neuritinių (amiloidinių) plokštelių tankių ribą. Nustatyta, kad SUVR slenkstinė vertė nuo 0,59 iki 0,61, gauta naudojant CE ženklu pažymėtą programinę įrangą, naudojant smegenų tiltą (lot. *pons*) kaip atskaitos sritį, yra labai tinkama vaizdo interpretavimui (žr. 5.1 skyrių) ir gali būti naudojama kaip vaizdo interpretavimo priedas.

Gamintojas turi apmokyti vartotojus naudotis CE ženklu pažymėta programine įranga, o vartotojai turi būti baigę mokymus vizualiam Vizamyl vaizdų vertinimui.

Vaizdo aprašymo ir kiekybinio rezultato neatitikimo atveju, norint gauti galutinį įvertinimą, reikia atidžiai apsvarstyti toliau nurodytus veiksmus.

Asmenys, kurie interpretuoja, turi vizualiai įvertinti vaizdą ir tada pagal gamintojo instrukcijas atlikti kiekybinę analizę, įskaitant kiekybinio proceso kokybės patikrinimus. Kiekybinio įvertinimo rezultatai turi būti palyginami su vaizdiniu vertinimu, atkreipiant dėmesį į numatomas neigiamas ir teigiamas skenavimo sritis. Jei kiekybinės vertės neatitinka vaizdinio vertinimo, tikrintojas turi atlikti toliau nurodytus veiksmus:

1. Patikrinkite stebimųjų (intereso) sričių (angl. *Region of Interest, ROI*) išdėstymą smegenų vaizde. Šios sritys turi būti išdėstytos ant smegenų pilkosios medžiagos sričių taip, kad ROI s neapimtų cerebrospinalinio skysčio (angl. *cerebrospinal fluid, CSF*) ar reikšmingų baltosios medžiagos sričių.
2. Patikrinkite atskaitos srities ROI(s) išdėstymą, kad užtikrinti, jog ji gerai atitinka sritį. Antra, patikrinkite atskaitos srities išvaizdą, ieškant struktūrinių anomalijų ar sumažėjusios perfuzijos sričių.
3. Priešingų vaizdinių ir kiekybinių rezultatų specifika
 - i) Teigiamo amiloido vaizdo interpretavimo ir neigiamo arba ribinio kiekybinio rezultato atveju, turi būti atliktas palyginimas tarp sričių, rodančių teigiamą vaizdą ir atitinkamos srities, iš kurios ROI ima mėginius. Jei žymėtosios medžiagos pasisavinimas yra labai didelis, gali būti, kad ROI ima mėginius iš didesnės srities, o vidutiniai ROI matavimai duoda neigiamą rezultatą. Be to, vaizdo interpretavimas gali būti atliktas tokiu būdu, kad būtų išvengta atrofijos sričių, o kiekybinė analizė gali apimti šias sritis.
 - ii) Neigiamo amiloidinio vaizdo interpretavimo ir teigiamo kiekybinio rezultato atveju, turi būti patikrinta atskaitos sritis ir ten, kur akivaizdžiai kyla abejonių dėl ROI išdėstymo tikslumo ir sumažėjusio pasisavinimo, alternatyvi sritis turi būti naudojama (programinė įranga gali leisti naudoti keletą skirtingų atskaitos sričių). Be to, reikia patikrinti žievės ROI išdėstymą, siekiant nustatyti, ar imami baltosios medžiagos mėginiai, kas gali padidinti kiekybinio tyrimo vertes.
4. Galutinis PET vaizdo vertinimas turi būti atliekamas remiantis vaizdiniu skaitymu, atlikus 1-3 punktuose aprašytus veiksmus.

Vartojimo apribojimai

AL arba kito pažintinės funkcijos sutrikimo diagnozės negalima nustatyti remiantis vien teigiamais skenavimo duomenimis, nes neuritinių plokštelių sankaupų pilkojoje medžiagoje galima rasti ir tiriant senyvo amžiaus pacientus, kuriems nepasireiškia jokie simptomai, ir pacientus, sergančius kai kuriomis neurodegeneracinėmis demencijomis (Alzheimerio liga, taip pat ir Lewy kūnelių liga su demencija, demencija sergant Parkinsono liga).

Apie vartojimo pacientams, kuriems pasireiškia lengvas pažintinės funkcijos sutrikimas (LPS), apribojimą žr. 5.1 skyrių.

Flutemetamolio (¹⁸F) veiksmingumas prognozuojant AL vystymąsi arba stebint atsaką į gydymą nenustatytas (žr. 5.1 skyrių).

Kai kurių skenavimų duomenis gali būti sunku interpretuoti dėl skenavimo triukšmo, atrofijos, kai žievės sluoksnis būna suplonėjęs, arba vaizdo neryškumo; tai gali lemti vertinimo klaidas. Tais atvejais, kai abejojama dėl pilkosios medžiagos lokalizacijos ir dėl pilkosios ir (arba) baltosios medžiagos ribų PET skenavimo vaizduose ir turimas kartu registruotas nesenas KT ar MR vaizdas, vertintojas turi įvertinti sulietus PET-KT ar PET-MR vaizdus, kad išsiaiškinti PET radioaktyvumo ryšį su pilkosios medžiagos anatomija.

Po procedūros

Pirmąsias 24 valandas po injekcijos reikia vengti artimo kontakto su kūdikiais ir nėščiomis moterimis.

Specialūs įspėjimai

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 7% (pagal tūrį) etanolio (alkoholio), t. y. iki 552 mg (maždaug 0,7 ml) dozėje. Kenksmingas sergantiesiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindydėms ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

Šio vaistinio preparato dozėje yra iki 41 mg (arba 1,8 mmol) natrio, tai atitinka 2 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Atsargumo priemonės dėl pavojaus aplinkai žr. 6.6 skyriuje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Farmakodinaminių sąveikos su kitais vaistais tyrimų, siekiant nustatyti, ar kartu vartojami vaistiniai preparatai gali pakeisti vaizdų, nuskenuotų paskyrus VIZAMYL rezultatus, ir jei taip, tai kiek, nebuvo atlikta.

In vivo sąveikos tyrimų neatlikta.

In vitro susijungimo tyrimai neparodė, kad flutemetamolio (¹⁸F) susijungimas su beta amiloidinėmis neuritinėmis plokštelėmis būtų blokuojamas, jei Alzheimerio liga sergantys pacientai vartojo kitų įprastinių vaistinių preparatų.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Jeigu planuojama skirti radiofarmacinių preparatų vaisingai moteriai, svarbu išsiaiškinti, ar moteris yra ar nėra nėščia. Bet kuri moteris, kuriai vėluoja menstruacijos, turi būti laikoma nėščia, kol neįrodyta priešingai. Abejojant dėl galimo nėštumo (jeigu moteriai vėluoja menstruacijos, jeigu menstruacijos yra labai nereguliarios ir pan.), pacientei reikia pasiūlyti kitus galimus tyrimo metodus, kuriems nereikia naudoti jonizuojančiųjų spindulių (jeigu tokių metodų yra).

Nėštumas

Tyrimų su moterimis nėštumo metu neatlikta. Tyrimų su gyvūnais, kurių metu būtų tirtas flutemetamolio (¹⁸F) poveikis reprodukcijai, neatlikta (žr. 5.3 skyrių).

Nėščioms moterims atliekant radionuklidines procedūras, vaisius irgi gauna spinduliuotės dozę. Todėl nėštumo metu turi būti atliekami tik būtiniausi tyrimai, kai tikėtina nauda kur kas didesnė už riziką, kylančią motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar flutemetamolio (¹⁸F) išsiskiria į motinos pieną žindymo metu. Prieš skiriant radiofarmacinius preparatus motinoms, kurios žindo kūdikį, reikia apsvarstyti, ar galima atidėti radionuklidų vartojimą iki tol, kol motina nutrauks kūdikio žindymą, taip pat reikia apsvarstyti, kokį radiofarmacinį preparatą geriausia skirti, atsižvelgiant į galimą radioaktyvios medžiagos išsiskyrimą su motinos pienu. Jeigu nusprendžiama, kad vaistinį preparatą skirti būtina, žindymą reikia pertraukti 24 valandoms, o nutrauktą pieną išpilti.

Pirmąsias 24 valandas po injekcijos reikia vengti artimo kontakto su kūdikiais.

Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

VIZAMYL gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba šis poveikis yra nereikšmingas.

Tačiau VIZAMYL gali sukelti trumpalaikį svaigulį ir svaigimą (*vertigo*). Todėl pavartojus VIZAMYL pacientams rekomenduojama nevairuoti, nedirbti su sudėtingais mechanizmais ar kitų galimai pavojingų darbų, kol visiškai nepraeis minėtas nepageidaujamas poveikis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Bendroji VIZAMYL saugumo duomenų santrauka yra pagrįsta duomenimis, gautais paskyrus šį vaistinį preparatą 831 tiriamajam.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka.

Šios nepageidaujamos reakcijos išvardytos 1 lentelėje toliau.

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Organų sistemų klasė	Dažnas	Nedažnas
Imuninės sistemos sutrikimai		Anafilaktinė reakcija
Psichikos sutrikimai		Nerimas
Nervų sistemos sutrikimai		Svaigulys Galvos skausmas Hipestezija Hipotonija Disgeuzija Tremoras
Akių sutrikimai		Akių patinimas
Ausų ir labirintų sutrikimai		Svaigimas (<i>vertigo</i>)
Širdies sutrikimai		Palpitacijos
Kraujagyslių sutrikimai	Paraudimas	Blyškumas

Organų sistemų klasė	Dažnas	Nedažnas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Dusulys Hiperventiliacija Gerklės sudirginimas
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas Vėmimas Dispepsija Diskomfortas pilve Diskomfortas burnoje
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Veido hipestezija Niežėjimas Bėrimas Odos įtempimas Veido tinimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Nugaros skausmas Raumenų įtempimas Skeleto ir raumenų skausmas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai		Erekcijos disfunkcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Diskomfortas krūtinėje Karščio pojūtis Astenija Nuovargis Neįprasta savijauta Šalčio pojūtis Skausmas infuzijos vietoje Edema Karščiavimas
Tyrimai	Padidėjęs kraujospūdis	Sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje Laktatdehidrogenazės aktyvumo padidėjimas kraujyje Padidėjęs neutrofilų kiekis Padažnėjęs kvėpavimas

Jonizuojanti radiacija gali sukelti vėžį ir paskatinti paveldimųjų ligų vystymąsi. Vartojant didžiausią rekomenduojamą 185 MBq flutemetamolio (¹⁸F) aktyvumą, efektinė dozė yra maždaug 5,9 mSv. Šių nepageidaujamų reiškinių atsiradimo tikimybė yra maža.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Šios nepageidaujamos reakcijos gali pasireikšti kaip padidėjusio jautrumo į VIZAMYL ar kurią nors šio vaistinio preparato pagalbinę medžiagą (žr. 6.1 skyrių) reakcijos simptomai ir požymiai: akių ir (arba) veido tinimas, blyškumas, dusulys, gerklės sudirginimas, vėmimas, bėrimas, niežėjimas, odos tempimas, sunkumas krūtinėje (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Dėl mažo flutemetamolio (¹⁸F) kiekio kiekvienoje dozėje nesitikima perdozavimo, kuris sukeltų farmakologinį poveikį. Perdozavus jonizuojančiosios spinduliuotės, paciento absorbuotą dozę reikia sumažinti, jei įmanoma, didinant radionuklido šalinimą iš organizmo, dažninant šlapinimąsi ir tuštinimąsi. Galėtų būti naudinga įvertinti efektinę dozę, kuri buvo panaudota.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostinis radiofarmacinis preparatas (centrinės nervų sistemos tyrimui), ATC kodas – V09AX04

Veikimo mechanizmas

Flutemetamolis (^{18}F) jungiasi prie smegenų beta amiloidinių neuritinių plokštelių.

In vitro flutemetamolis (^{18}F) prisijungia prie smegenų beta amiloidinių neuritinių plokštelių, tačiau jo susijungimas nervinių skaidulų raizginiais yra nereikšmingas. Tyrimų duomenys rodo, kad flutemetamolis (^{18}F) pažymi židines ir difuzines beta amiloido sankaupas ir neuritines plokšteles. Įrodymų, kad flutemetamolis jungiasi su tirpiomis beta amiloido formomis, nėra.

In vivo pacientams gyvenimo pabaigoje, kuriems vėliau buvo atlikta smegenų autopsija, žievės pilkojoje medžiagoje sukaupto flutemetamolio (^{18}F) kiekis koreliavo su po mirties nustatytu beta amiloido kiekiu, naudojant 4G8 anti-amiloidinius antikūnius, kurie būdingi beta amiloidui neuritinėse ir difuzinėse plokštelėse. *In vivo*, naudojant flutemetamolį (^{18}F), beta amiloido difuzines plokšteles galima aptikti, kai jų yra didelis skaičius. Nežinoma, ar *in vivo* flutemetamolis (^{18}F) jungiasi su kitomis beta amiloido ar smegenų struktūromis ar receptoriais.

Farmakodinaminis poveikis

VIZAMYL sudėtyje esančios mažos flutemetamolio (^{18}F) koncentracijos pastebimo farmakodinaminio poveikio nesukelia.

Specialiuose farmakodinamikos tyrimuose flutemetamolio (^{18}F) kaupimasis ir pasiskirstymas smegenyse nebuvo tirtas. Dviejuose panašiuose biologinio pasiskirstymo tyrimuose ir II fazės klinikiniame tyrime vidutinis kaupimosi kiekis tiriant PET vaizdus tiriamiesiems asmenims, kuriems nustatyta tikėtina AL (tAL) ir sveikiems savanoriams (ang. *healthy volunteers*, HV), buvo skirtingas daugumoje tirtų smegenų sričių.

Klinikinis veiksmingumas

Pagrindinio tyrimo tikslas buvo įvertinti flutemetamolio (^{18}F) diagnostinę vertę 68 pacientams jų gyvenimo pabaigoje, nustatant kortikaliųjų neuritinių plokštelių tankį. PET rezultatai buvo lyginti su neuritinių plokštelių tankiu aštuoniose iš anksto numatytose smegenų srityse paciento autopsijos metu. Buvo atliktas įvairių smegenų sričių, įskaitant CERAD (ang. *Consortium to Establish a Registry for Alzheimer's Disease*) sritis, histopatologinis vertinimas. Pacientų pažintinės funkcijos nebuvo įvertintos. 68 pacientų koduotų paciento lygmenyje PET vaizdų aprašymus pateikė 5 branduolinės medicinos gydytojai. Vertinimų jautrumas buvo 86% (95% PI 72% - 95%), o specifiškumas 92% (95% PI 74% - 99%).

Flutemetamolio (^{18}F) jautrumas ir specifiškumas, nustatant beta amiloido sankaupas, buvo tirtas papildomame tyrime, kuriame 5 elektroniniu būdu apmokyti vertintojai aklų būdu vertino tų pačių 68 pacientų, kuriems buvo atliktos autopsijos pagrindiniame tyrime, tyrimų vaizdus. Buvo naudojami pagrindiniame tyrime gauti histopatologinių tyrimų rezultatai. Daugumos vertinimų jautrumas ir specifiškumas buvo atitinkamai 93% (95% PI 81% - 99%) ir 84% (95% PI 64% - 96%).

Pakartotinio vertinimo tyrime, kuriame pagrindinio tyrimo pacientų imtis buvo padidinta 38 pacientais, kuriems taip pat buvo atliktos autopsijos (viso 106 pacientai), vidutinio ir didelio tankio beta amiloidinių neuritinių plokštelių nustatymo jautrumas ir specifiškumas pirminėje analizėje buvo atitinkamai 91% (95% PI 82% - 96%) ir 90% (95% PI 74% - 98%), remiantis didžiaja vertinimų dalimi (pvz. bent 3 iš 5 vertintojų vertinimas po elektroninio mokymo sutapo). Antrinės analizės, kurios metu standartiškai, remiantis CERAD rekomendacijomis, buvo lyginamos 3 neokortikalinės sritys, kuriose rasta daugiausia neuritinių plokštelių, jautrumas buvo 92% (95% PI 83% - 97%), o specifiškumas – 88% (95% PI 71,0% - 97%).

Išilginiame tyrime 232 pacientams, kuriems buvo diagnozuotas lengvas amnezinis kognityvinės funkcijos sutrikimas, vartojant flutemetamolį (^{18}F) buvo atliktas PET vaizdo tyrimas; toliau jie 36 mėnesius buvo stebimi, vertinant flutemetamolio (^{18}F) vaizdų ir klinikinės būklės dinamikos ryšį. 98 pacientams iš 232 (48%) flutemetamolio (^{18}F) vaizdai buvo pakitę (teigiami). 224 pacientams iš 232 buvo atliktas bent vienas nepriklausomo komiteto vertinimas po tyrimo atlikimo ir jie buvo įtraukti į analizę. Klinikinė Alzheimerio liga po 36 mėnesių išsivystė 81 pacientui (35 %). Iš 97 pacientų, kuriems buvo diagnozuotas lengvas amnezinis kognityvinės funkcijos sutrikimas ir rasti teigiami PET vaizdai, bent vieną kartą įvertinti nepriklausomo komiteto, po 36 mėnesių klinikinė Alzheimerio liga išsivystė 52 (54%), lyginant su 29 (23%) iš 127 pacientų, kuriems buvo neigiami PET vaizdai, bent vieną kartą įvertinti nepriklausomo komiteto. Po 36 mėnesių skenavimo su flutemetamoliu (^{18}F) jautrumas, prognozuojant lengvo amnezinio kognityvinės funkcijos sutrikimo progresavimą iki klinikinės Alzheimerio ligos 81 pacientui buvo 64% (95% PI 54% - 75 %). Specifiškumas 143 pacientams, kuriems neišsivystė klinikinė Alzheimerio liga, buvo 69% (95% PI 60% - 76 %). Remiantis daugumos vertinimu, teigiama ir neigiama reliatyvi rizika buvo atitinkamai 2,04 ir 0,52. Dėl tyrimo dizaino negalima įvertinti lengvo kognityvinės funkcijos sutrikimo progresavimo iki Alzheimerio ligos rizikos.

Klinikiniai tyrimai, rodantys kiekybinės informacijos papildomą naudojimą vaizdo vertinimui

Kiekybinės informacijos, kaip priedo prie vizualinės patikros, naudojimo patikimumas buvo analizuotas dviejuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose buvo lyginamas dviejų vaizdo vertinimo metodų suderinamumas. Abiejuose tyrimuose (bendras $n=379$) buvo naudojama CE ženklų pažymėta amiloido kiekybinės analizės programinė įranga ir procentinis skirtumas tarp vaizdo interpretavimo bei kiekybinės analizės buvo 98,8 % – 99 %. Pirmajame tyrime buvo apskaičiuoti amiloido kiekybinio įvertinimo slenksčiai, atsižvelgiant į pomirtinį patvirtinimą, kad amiloidas yra smegenyse kaip tiesos standartas (iš pagrindinės klinikinės autopsijos grupės $n=68$) ir sveikų savanorių grupė $n=105$, naudota atskaitos diapazonui normaliems kiekybinėms matavimams nustatyti. Išvestiniai slenksčiai buvo naudojami, klasifikuojant 172 bandomosios grupės skenavimus (33 – dėl galimos AL, 80 – dėl amnezinio LPS ir 59 – sveikų savanorių) kaip neigiamus ar teigiamus ir lyginami su skirstimu į kategorijas pagal vaizdo interpretavimą. Atitikimas buvo 98,8 % (170/172 vaizdų).

Antrame tyrime, siekiant ištirti amiloido PET su flutemetamoliu (^{18}F) įtaką diagnozei ir gydymo valdymui pacientų grupėje, lankančioje tretinės atminties kliniką, 207 pacientų vaizdai buvo vertinami vizualiai arba naudojant CE ženklų pažymėtą programinę įrangą; abiejų metodų atitikimas buvo 99 % (205/207 vaizdai).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti flutemetamolio (^{18}F) tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis, nes liga ar būklė, kuriai yra skirtas konkretus vaistinis preparatas, pasireiškia tik suaugusiesiems (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Flutemetamolis (^{18}F) visame organizme pasiskirsto per keletą minučių po suleidimo. Po 20 minučių cirkuliuojančiame kraujyje lieka maždaug 20 % aktyvaus flutemetamolio (^{18}F) junginio, o po 180 minučių jo kiekis sumažėja iki 10 %.

Kaupimasis organuose

Didžiausias smegenyse sukauptas flutemetamolio (^{18}F) kiekis – maždaug 7 % suleistos dozės – pasiekiamas per dvi minutes po suleidimo. Per pirmąsias 90 minučių jis greitai pašalinamas iš smegenų (tai rekomenduojamas skenavimo laikas), vėliau šis procesas po truputį lėtėja. Penki organai/audiniai, kuriuose yra didžiausia aktyvumo sanaupta, yra plonosios žarnos sienelė, kepenys, šlapimo pūslės sienelė, viršutinės storosios žarnos sienelė ir tulžies pūslės sienelė.

Sveikiems kontrolinės grupės asmenims smegenų žievėje sukaupto flutemetamolio (^{18}F) kiekis buvo mažas. Didžiausi jo kiekiai susikaupia tilte ir kitose baltosios medžiagos srityse. Alzheimerio liga

sergantiems asmenims žievės srityse ir dryžuotojo branduolio srityje kaupimasis buvo didesnis, palyginti su kaupimusi žievės srityje kontrolinės grupės asmenims. Alzheimerio liga sergantiems tiriamiesiems, kaip ir kontrolinės grupės tiriamiesiems, daug flutemetamolio kaupiasi tilte ir kitose baltosios medžiagos srityse.

Biofizikiniai flutemetamolio (^{18}F) kaupimosi gyvo žmogaus smegenų baltojoje medžiagoje mechanizmai nėra visiškai aiškūs. Spėjama, kad lipofilinės radionuklido savybės nulemia jo kaupimąsi smegenų baltosios medžiagos lipiduose.

Eliminacija ir pusinis laikas

Flutemetamolis (^{18}F) iš cirkuliuojančio kraujo greitai pašalinamas (per žarnyną ir šlapimo takus). Praėjus 20 minučių po suleidimo 75% radioaktyvumo plazmoje buvo kaip poliniai metabolitai. Po 180 minučių 90% radioaktyvumo plazmoje buvo polinių metabolitų formomis. Maždaug 37% flutemetamolio (^{18}F) pašalinama per inkstus ir 52% – su tulžimi. Tiriamas pusinės eliminacijos laikas yra 4,5 valandos, o radioaktyvioji flutemetamolio (^{18}F) pusėjimo trukmė yra 110 minučių.

Sutrikusi inkstų ir (arba) kepenų funkcija

Farmakokinetinės savybės pacientų, kuriems yra inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas, organizmuose neapibūdintos.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo ir kartotinių dozių toksiškumo iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Flutemetamolio (^{18}F) *in vitro* genotoksiškumo mėginio su bakterijomis ir žinduolių ląstelėmis rezultatai buvo teigiami, tačiau trijuose skirtinguose *in vivo* tyrimuose naudojant pakankamai dideles dozes buvo gauti neigiami rezultatai. Todėl bet kokia kliniškai reikšminga mutageniškumo galimybė yra mažai tikėtina.

Kancerogeniškumo ir reprodukcinio toksiškumo tyrimų naudojant flutemetamolį (^{18}F) neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Bevandenis etanolis
Polisorbatas 80
Natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
Dinatrio vandenilio fosfatas dodekahidratas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Aštuonios valandos nuo atskaitos dienos ir laiko.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia. Radiofarmacinius preparatus reikia laikyti laikantis nacionalinių radioaktyvių medžiagų laikymo taisyklių.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

VIZAMYL tiekiamas 10 ml ir 15 ml I tipo stikliniuose flakonuose su halobutilo guminiiais kamščiais ir aliuminio plombomis.

Dėl gamybos proceso ypatumų kai kurie flakonai gali būti tiekiami su pradurtais guminiiais kamščiais.

Pakuotės dydis

Viename 10 ml talpos daugiadoziame flakone yra nuo 1 iki 10 ml tirpalo, atitinkančio nuo 400 iki 4 000 MBq atskaitos dieną ir atskaitos laiku.

Viename 15 ml talpos daugiadoziame flakone yra nuo 1 iki 15 ml tirpalo, atitinkančio nuo 400 iki 6 000 MBq atskaitos dieną ir atskaitos laiku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vaistinį preparatą reikia ištraukti aseptinėmis sąlygomis. Flakonų negalima atidaryti tol, kol nebus dezinfekuotas kamštis. Tada tirpalą reikia ištraukti per kamštį, naudojant vienos dozės švirkštą, turintį tinkamą apsauginį ekraną, ir vienkartinę sterilią adatą arba registruotą automatinę vartojimo sistemą. Jeigu flakonas yra pažeistas, vaistinio preparato vartoti negalima.

Bendrasis įspėjimas

Radiofarmacinius preparatus gauti, vartoti ir skirti gali tik leidimą turintis asmenys tam skirtuose klinikiniuose skyriuose. Jų priėmimą, laikymą, vartojimą, transportavimą ir tvarkymą reguliuoja teisės aktai ir (arba) atitinkamos licencijos, išduodamos kompetentingų institucijų.

Radiofarmaciniai preparatai turi būti paruošti tokiu būdu, kad atitiktų ir spinduliuotės saugumo, ir vaistinių preparatų kokybės reikalavimus. Reikia laikytis atitinkamų aseptikos atsargumo priemonių.

VIZAMYL yra radioaktyvus vaistinis preparatas, išspinduliuojantis pozitronus, kurie anihiliuoja su elektronais, sudarydami gama spindulius, todėl jį tvarkant reikia imtis saugos priemonių, kad būtų sumažinta klinikos personalui ir pacientams tenkanti radiacijos ekspozicija. VIZAMYL turi būti naudojamas kvalifikuotų gydytojų, kurie yra specialiai išmokyti ir turi patyrimą saugiai naudoti bei tvarkyti radionuklidus ir kurių patirtis bei mokymai buvo patvirtinti atitinkamos vyriausybės agentūros, turinčios teisę licencijuoti radiofarmacinių preparatų naudojimą, arba jiems prižiūrint. Kad būtų sumažinta pūslei tenkanti radiacija, prieš VIZAMYL vartojimą ir po jo reikia skatinti gerti daug skysčių, kad pacientas galėtų dažnai šlapintis. Prieš skenavimą, atliekamą paskyrus VIZAMYL, ir po jo reikia skatinti pacientus pasišlapinti, taip pat skatinti dažnai šlapintis kitas 24 valandas.

Jeigu bet kuriuo metu ruošiant šį vaistinį preparatą flakonas yra pažeidžiamas, preparato vartoti negalima.

Vartojimo procedūra turi būti atliekama taip, kad iki minimumo sumažėtų vaistinio preparato užteršimas ir operatoriaus apšvitinimo rizika. Būtina naudoti tinkamus ekranus.

Radiofarmacinių preparatų vartojimas kelia išorinio apšvitinimo arba užteršimo išsiliejusiu šlapimu, vėmalais ar kt. riziką kitiems asmenims. Todėl būtina imtis radiacinio atsargumo priemonių, numatytų nacionaliniuose teisės aktuose.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014 m rugpjūčio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2019 m liepos 25 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Toliau esančioje 2 lentelėje pavaizduota dozimetrija, apskaičiuota naudojant OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling) programinę įrangą. Apskaičiuotos absorbuotos spinduliuotės dozės, suaugusiam žmogui į veną suleidus VIZAMYL, nurodytos 2 lentelėje. Kiekiai apskaičiuoti darant prielaidą, kad šlapimo pūslė ištušinama kas 3,5 valandos, o biopasiskirstymas žmogaus organizme įvertintas, naudojant OLINDA/EXM programinę įrangą.

2 lentelė Apskaičiuotos absorbuotos spinduliuotės dozės į veną suleidus VIZAMYL (suaugusieji)

Organas/audinys	Absorbuota dozė pagal paskirtą aktyvumo dozę [mGy/MBq]
Antinksčiai	0,013
Smegenys	0,011
Krūtys	0,005
Tulžies pūslės sienelė	0,287
Širdis	0,014
Inkstai	0,031
Kepenys	0,057
Apatinės storosios žarnos sienelė	0,042
Plaučiai	0,016
Raumenys	0,009
Osteogeninės ląstelės	0,011
Kiaušidės	0,025
Kasa	0,015
Raudonieji kaulų čiulpai	0,013
Oda	0,005
Plonoji žarna	0,102
Blūžnis	0,015
Skrandis	0,012
Sėklidės	0,008
Užkrūčio liauka	0,006
Skydliaukė	0,006
Viršutinė storoji žarna	0,117

Šlapimo pūslė	0,145
Gimda	0,025
Likę organai	0,012
Efektinė dozė (mSv/MBq)	0,032

Efektinė dozė, kurią gauna 70 kg sveriantis suaugęs žmogus pavartojęs didžiausią rekomenduojamą 185 MBq aktyvumo dozę, yra maždaug 5,9 mSv. Pavartojus 185 MBq aktyvumo dozę, tikslinio organo (smegenų) absorbuota dozė yra 2,0 mGy. Jeigu kaip PET procedūros dalis kartu atliekamas KT skenavimas, jonizuojančios spinduliuotės apšvita padidės priklausomai nuo KT tyrimui naudojamų parametrų.

Pavartojus 185 MBq aktyvumo dozę, įprastos spinduliuotės dozės, patenkančios į kritinius organus, tulžies pūslę, šlapimo pūslės sienelę, viršutinės storosios žarnos dalies sienelę, apatinės storosios žarnos dalies sienelę, plonąsias žarnas ir kepenis yra atitinkamai 53,1 mGy, 26,8 mGy, 21,6 mGy, 7,8 mGy, 18,9 mGy ir 10,5 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Ruošimo metodas

Prieš vartojimą reikia apžiūrėti pakuotę ir išmatuoti aktyvumą naudojant dozės kalibratorių.

Specialius preparato ruošimo reikalavimus žr. 6.6 skyriuje.

Flutemetamolio (¹⁸F) negalima skiesti.

Kokybės kontrolė

Prieš vartojimą reikia apžiūrėti tirpalą. Galima vartoti tik skaidrius tirpalus, kuriuose nėra matomų dalelių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų (žr. 6.6 skyrių).

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGAI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGAI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2

Helsinki, FI-00180
Suomija

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

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

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

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
Ispanija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą per šešis mėnesius nuo registravimo dienos. Vėliau registruotojas periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teiks remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelę naudą ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Prieš pateikdamas vaistinį preparatą į rinką, kiekvienoje valstybėje narėje registruotojassu nacionaline kompetentinga institucija suderins galutinę edukacinę programą. Registruotojas užtikrins, kad po diskusijų ir sutarimo su nacionaline kompetentinga institucija kiekvienoje valstybėje narėje, kur rinkoje yra VIZAMYL, pateikimo į rinką metu ir po to visi gydytojai, kurie, tikimasi, kad naudos VIZAMYL, turėtų prieigą prie mokymo programos, kad būtų užtikrintas tikslus ir patikimas PET vaizdų vertinimas.

Mokymo programoje, skirtoje sveikatos priežiūros specialistams, turi būti toliau nurodyti pagrindiniai elementai.

- Informacija apie amiloido patologiją Alzheimerio ligos atveju, svarbi informacija apie VIZAMYL, kaip apie beta amiloidą žymincią medžiagą taikant PET tyrimą, įskaitant patvirtintą indikaciją pagal preparato charakteristikų santrauką (PCS), VIZAMYL naudojimo apribojimus, vertinimo klaidas, saugumo informaciją ir klinikinių tyrimų informaciją apie VIZAMYL naudojimą diagnostikai;
- PET vertinimo kriterijų apžvalga, įskaitant vaizdų peržiūros metodą, vertinimo kriterijus ir vaizdus, kuriais iliustruojamas binarinis vertinimo metodas;
- Mokymo medžiagoje turi būti pateikiami VIZAMYL PET pavyzdžiai (atvejai) kartu su teisingomis patyrusio PET skenogramų vertintojo interpretacijomis. Kiekvienam besimokančiajam turi būti pasiūlytos VIZAMYL PET skenogramos savikontrolei ir savarankiškai kvalifikacijos procedūrai atlikti. Mokymuose turi būti pakankamas aiškiai teigiamų ir neigiamų atvejų bei tarpinio pobūdžio atvejų skaičius. Jeigu įmanoma, atvejai turi būti patvirtinti histopatologiškai.

Būtina užtikrinti, kad elektroniniams ir personaliniams mokymams vadovaujantys asmenys būtų įvertinti ir kvalifikuoti.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

EKRANO ETIKETĖ / 10 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIZAMYL 400 MBq/ml injekcinis tirpalas
flutemetamolis (¹⁸F)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml tirpalo yra 400 MBq flutemetamolio (¹⁸F) atskaitos dieną ir atskaitos laiku.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: bevandenis etanolis, polisorbatas 80, natrio chloridas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio vandenilio fosfatas dodekahidratas, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Tūris: xx,x ml

Aktyvumas: 400 MBq/ml {hh:mm} {laiko zona} {DD-mm-MMMM}

Aktyvumas: MMMM MBq hh:mm {laiko zona} DD-mm-MMMM

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną.

Daugiadozis flakonas

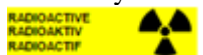
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radioaktyvus vaistas



8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: {hh:mm} {laiko zona} {DD-mm-MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti pagal vietines radioaktyvių medžiagų laikymo taisykles.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegija

Gamintojai:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austrija

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Suomija

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

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

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

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

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/941/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs
Flakono Nr: xxx

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

EKRANO ETIKETĖ / 15 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VIZAMYL 400 MBq/ml injekcinis tirpalas
flutemetamolis (¹⁸F)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml tirpalo yra 400 MBq flutemetamolio (¹⁸F) atskaitos dieną ir atskaitos laiku.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: bevandenis etanolis, polisorbatas 80, natrio chloridas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio vandenilio fosfatas dodekahidratas, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Tūris: xx,x ml

Aktyvumas: 400 MBq/ml {hh:mm} {laiko zona} {DD-mm-MMMM}

Aktyvumas: MMMM MBq {hh:mm} {laiko zona} {DD-mm-MMMM}

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną.

Daugiadozis flakonas

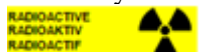
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radioaktyvus vaistas



8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: {hh:mm} {laiko zona} {DD-mm-MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti pagal vietines radioaktyvių medžiagų laikymo taisykles.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegija

Gamintojai:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austrija

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Suomija

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

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

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

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

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/14/941/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs
Flakono Nr: xxx

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖ / 10 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

VIZAMYL 400 MBq/ml injekcinis tirpalas
flutemetamolis (¹⁸F)
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: atskaitos laikas + 8 h

4. SERIJOS NUMERIS

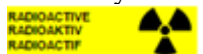
Lot:
Flakono Nr: xxx

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

xx,x ml MMMM MBq atskaitos laiku.

6. KITA

Radioaktyvi medžiaga.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austrija

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Prancūzija

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgija

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Suomija

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

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

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

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

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

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖ / 15 ml

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

VIZAMYL 400 MBq/ml injekcinis tirpalas
flutemetamolis (^{18}F)
i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: atskaitos laikas + 8 h

4. SERIJOS NUMERIS

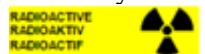
Lot:
Flakono Nr: xxx

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

xx,x ml MMMM MBq atskaitos laiku.

6. KITA

Radioaktyvi medžiaga.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austrija

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Prancūzija

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgija

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Suomija

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

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

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

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

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

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

VIZAMYL 400 MBq/ml injekcinis tirpalas flutemetamolis (¹⁸F)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VIZAMYL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VIZAMYL
3. Kaip vartoti VIZAMYL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VIZAMYL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VIZAMYL ir kam jis vartojamas

VIZAMYL sudėtyje yra veikliosios medžiagos flutemetamolio (¹⁸F) ir jis vartojamas Alzheimerio ligos ir kitų atminties sutrikimo priežasčių diagnostikoje.

Šis vaistas yra radiofarmacinis vaistas, vartojamas tik diagnostikai.

VIZAMYL vartojamas Alzheimerio ligos ir kitų atminties sutrikimo priežasčių diagnostikoje. Jis skiriamas suaugusiems žmonėms, kuriems yra problemų dėl atminties, kad gydytojai galėtų atlikti tam tikrą galvos smegenų skenavimą, vadinamą pozitronų emisijos tomografija (PET). PET skenavimas, kartu su kitais galvos smegenų funkcijos tyrimais, gali padėti gydytojui nustatyti, ar Jūsų smegenyse yra beta amiloidinių neuritinių plokštelių. Amiloido plokštelės kartais kaupiasi smegenyse, sergant demencija (kaip pavyzdžiui Alzheimerio liga).

Tyrimo rezultatus turite aptarti su gydytoju, kuris nurodė atlikti skenavimą.

Vartojant VIZAMYL gaunate mažą jonizuojančiosios spinduliuotės dozę. Jūsų gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad šios procedūros vartojant radiofarmacinį preparatą klinikinė nauda didesnė už mažą apšvitinimo riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant VIZAMYL

VIZAMYL vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija flutemetamoliui (¹⁸F) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju prieš pradėdami vartoti VIZAMYL, jeigu:

- yra inkstų funkcijos sutrikimas;
- yra kepenų funkcijos sutrikimas;
- esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia;
- žindote kūdikį.

Vaikams ir paaugliams

VIZAMYL neskirtas vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų amžiaus.

Kiti vaistai ir VIZAMYL

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo branduolinės medicinos gydytojui, nes vaistai gali trukdyti atlikti smegenų skenavimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, jeigu laiku neprasidėjo menstruacijos arba žindote kūdikį, prieš jums suleidžiant VIZAMYL, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Jeigu abejojate, svarbu pasitarti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jeigu esate nėščia

Branduolinės medicinos gydytojas šį vaistą nėštumo metu skirs, tik jeigu tikėtina nauda viršija riziką.

Jeigu žindote kūdikį

Turite nutraukti žindymą 24 valandoms po vaisto suleidimo ir nutrauktą motinos pieną išpilti. Norėdama atnaujinti žindymą, suderinkite tai su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Turite 24 valandas po injekcijos vengti artimo kontakto su mažais vaikais.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

VIZAMYL gali sukelti trumpalaikį svaigulį ir svaigimą (*vertigo*), kurie gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Pavartoję šio vaisto nevairuokite ar nedirbkite kitų galimai pavojingų darbų, kol nepageidaujamas poveikis visiškai praeis.

VIZAMYL sudėtyje yra alkoholio (etanolio) ir natrio

VIZAMYL sudėtyje yra alkoholio (etanolio). Kiekvienoje dozėje yra iki 552 mg alkoholio. Tai maždaug atitinka 14 ml alaus arba 6 ml vyno. Toks kiekis gali būti kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms ir žmonėms, sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija.

Kiekvienoje VIZAMYL dozėje yra iki 41 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka apytiksliai 2% didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti VIZAMYL

Radiofarmacinių preparatų vartojimui, paruošimui ir tvarkymui taikomi griežti įstatymų reikalavimai. VIZAMYL bus vartojamas tik specialioje kontroliuojamoje aplinkoje. Šį vaistą tvarkys ir Jums skirs tik išmokyti saugiai jį naudoti kvalifikuoti specialistai. Jie suteiks jums reikiamą informaciją apie procedūrą.

Prieš pradėdami tyrimą ir 24 valandas po tyrimo branduolinės medicinos gydytojas gali paprašyti Jūsų gerti daug vandens, kad galėtumėte kuo dažniau šlapintis, siekiant greičiau pašalinti vaistą iš organizmo.

Dozė

Branduolinės medicinos gydytojas, prižiūrintis procedūrą, nuspręs, koks VIZAMYL kiekis bus naudojamas Jūsų atveju. Gydytojas parinks mažiausią reikiamą dozę.

Paprastai suaugusiajam rekomenduojama skirti 185 MBq. Megabekerelis (MBq) yra radioaktyvumo matavimo vienetas.

VIZAMYL suleidimas ir procedūros eiga

VIZAMYL leidžiamas į veną (intraveninė injekcija) ir po to injekcinė sistema praplaunama natrio chlorido tirpalu, kad būtų užtikrinta, jog buvo suleista visa dozė.

Skenavimui, kurio reikia Jūsų gydytojui, atlikti užtenka vienos injekcijos.

Procedūros trukmė

Galvos smegenų skenavimas paprastai atliekamas praėjus 90 minučių po VIZAMYL suleidimo. Branduolinės medicinos gydytojas Jus informuos apie įprastą procedūros trukmę.

Suleidus VIZAMYL

Turite 24 valandas po injekcijos vengti artimo kontakto su mažais vaikais ir nėščiomis moterimis. Branduolinės medicinos gydytojas Jus informuos, ar turite imtis specialių atsargumo priemonių, kai bus suleistas šis vaistas. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Ką daryti, jeigu buvo suleista per didelė VIZAMYL dozė?

Perdozavimas mažai tikėtinas, nes Jums bus skirta viena VIZAMYL dozė, kontroliuojant branduolinės medicinos gydytojui.

Vis tik, jeigu buvo perdozuota, bus skirtas reikiamas gydymas. Gydymo metu bus skiriama priemonių, skatinančių šlapinimąsi ir tuštinimąsi, kad pagreitintų radioaktyvių medžiagų pašalinimą iš Jūsų organizmo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą galimi toliau nurodyti šalutiniai poveikiai.

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Jeigu pasireiškė kokie nors toliau išvardyti požymiai, iškart pasakykite gydytojui, nes Jums gali prireikti skubaus gydymo.

- Alerginės reakcijos – požymiai gali būti veido ar akių patinimas, išbalusi, niežtinti ar įsitempusi oda, išbėrimas, oro trūkumas, spaudimas krūtinėje, sudirginimas gerklėje ar pykinimas. Šie šalutiniai poveikiai yra nedažni, gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių.

Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jei pastebėsite kurį nors iš anksčiau išvardytų požymių.

Kiti šalutiniai poveikiai

Dažnas – gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- paraudimas
- padidėjęs kraujospūdis

Nedažnas – gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių. Galimi ir šie nedažni šalutiniai poveikiai:

- galvos skausmas
- svaigulys
- nerimas
- pykinimas
- sunkumas krūtinėje
- mažas cukraus kiekis kraujyje (simptomai: alkis, galvos skausmas)
- nugaros skausmas

- karščio ar šalčio pojūtis
- padažnėjęs kvėpavimas
- skausmas injekcijos vietoje
- smarkus širdies plakimas (palpitacija)
- raumenų ir kaulų skausmai
- drebantys judesiai (tremoras)
- išpurtusi ir patinusi oda
- karščiavimas
- pernelyg intensyvus kvėpavimas (hiperventiliacija)
- skonio pokyčiai
- svaigimas (*vertigo*)
- sumažėjęs jautrumas ar atbukę pojūčiai
- nuovargis ar silpnumas
- negalėjimas pasiekti ar išlaikyti erekcijos
- skrandžio veiklos sutrikimas, pilvo skausmas ar skaudanti burna
- vėmimas
- sumažėjęs jautrumas ar pojūčiai, ypač odos ar veido srityse
- laktatdehidrogenazės aktyvumo ar neutrofilų kiekio padidėjimas, nustatyti kraujo tyrimais
- odos įtempimas

Šis radiofarmacinis vaistas išskirs mažą kiekį jonizuojančiosios spinduliuotės, susijusios su labai maža vėžio ir paveldimų apsigimimų rizika (genetinėmis ligomis).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant ir šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VIZAMYL

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Šis vaistas turi būti laikomas tinkamoje aplinkoje ir už laikymą yra atsakingas specialistas. Radiofarmaciniai vaistai turi būti laikomi, laikantis nacionalinių radioaktyvių medžiagų laikymo taisyklių.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant etiketės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Pastebėjus, kad flakonas yra pažeistas, tirpale yra dalelių arba pasikeitė jo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VIZAMYL sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra flutemetamolis (^{18}F). Kiekviename mililitre tirpalo yra 400 MBq flutemetamolio (^{18}F) atskaitos dieną ir atskaitos laiku.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, bevandenis etanolis, polisorbatai 80, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, dinatrio vandenilio fosfatas dodekahidratas ir injekcinis vanduo, žr. 2 skyrių.

VIZAMYL išvaizda ir kiekis pakuotėje

- VIZAMYL yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas injekcinis tirpalas.

- VIZAMYL tiekiamas 10 ml ar 15 ml stikliniame flakone. Kiekvienas flakonas yra įdėtas į talpyklę.
- Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegija

Gamintojas

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

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

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Suomija

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

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

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

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

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

Pharmazac S.A.
3 & 3a Str Building Block Ot4b

Industrial Zone

Lamia

351 50

Graikija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Išsami VIZAMYL PCS pateikiama kaip atskiras dokumentas preparato pakuotėje, siekiant sveikatos priežiūros specialistams pateikti papildomą mokslinę ir praktinę informaciją apie radiofarmacinio preparato skyrimą ir vartojimą.

Žr. PCS {PCS turi būti įdėtas į dėžutę}.