

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIZAMYL 400 MBq/mL soluzzjoni għal injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 400 MBq ta' flutemetamol (^{18}F) fid-data u l-hin ta' referenza.

L-attività f'kull kunjett tista' tvarja minn 400 MBq sa 4000 MBq jew minn 400 MBq sa 6000 MBq fid-data u l-hin ta' referenza.

Fluworin (^{18}F) jiddegrada għal ossiġnu stabbli (^{18}O) b'half-life ta' madwar 110 minuti billi jitfa radjazzjoni ta' positron ta' 634 keV, segwit minn radjazzjoni fototonika ta' distruzzjoni ta' 511 keV.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni fih 55.2 mg ta' ethanol u 4.1 mg ta' sodju.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għal injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal kemxejn safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

VIZAMYL huwa prodott mediċinali radjufarmaċewtiku indikat għal sken ta' Tomografija ta' Emissjoni ta' Positron (PET) ta' densità tal-plakka newritika β -amyloid fl-imħuħ ta' pazjenti adulti li għandhom indeboliment konjittiv li qed jiġu evalwati għall-marda tal-Alzheimer (AD) u kawzi oħrajn ta' indeboliment konjittiv. VIZAMYL għandu jintuża flimkien ma' evalwazzjoni klinika.

Sken negattiv jindika plakka sparsa jew l-ebda plakka, haġa li mhijiex konsistenti ma' dijanjozi ta' AD. Għal-limitazzjonijiet fl-interpretazzjoni ta' sken pożittiv, ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Sken PET b'flutemetamol (^{18}F) għandu jintalab minn tobbja b'esperjenza fil-ġestjoni klinika ta' disturbi newrodeġenerattivi.

Skens b'VIZAMYL għandhom jiġu interpretati biss minn qarreja mharrġa fl-interpretazzjoni tal-iskens PET bi flutemetamol (^{18}F). Sken ta' tomografija komputata (CT) reċenti rreġistrata fl-istess waqt jew b'reżonanza manjetika (MR) reċenti tal-pazjent biex tinkiseb imażini PET-CT jew PET-MR magħquda hija rrakkomandata f'każijiet ta' incertezza dwar il-pożizzjoni tal-materja griża u tal-konfini tal-materja griża/bajda fl-isken PET (ara sezzjoni 4.4 Interpretazzjoni ta' skens b'VIZAMYL).

Pożologija

Adulti

L-attività rakkomandata għal adult hi 185 MBq ta' flutemetamol (^{18}F) mogħti ġol-vina (bħala bolus f'madwar 40 sekonda). Il-volum tal-injezzjoni għandu jkun mhux inqas minn 1 mL u mhux iktar minn 10 mL.

Popolazzjonijiet speċjali

Ma twettqux studji estensivi dwar il-firxa tad-doża u aġġustament bil-prodott mediċinali f'popolazzjonijiet normali u speċjali.

Pazjenti anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa rakkomandat abbażi tal-età.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

VIZAMYL ma ġiex studjat fuq pazjenti b'indeboliment sinifikanti tal-kliwi jew tal-fwied. Hija meħtieġa konsiderazzjoni bir-reqqa tal-attività li għandha tingħata minhabba li f'dawn il-pazjenti hija possibbli espożizzjoni akbar għal radjazzjoni (ara sezzjoni 4.4). Il-farmakokinetika ta' flutemetamol (^{18}F) f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma ġietx ikkaratterizzata.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda użu rilevanti ta' VIZAMYL fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

VIZAMYL huwa għal użu ġol-vini.

L-attività ta' flutemetamol (^{18}F) għandha titkejjel b'kalibratur tad-doži immedjatament qabel l-injezzjoni .

L-injezzjoni ta' VIZAMYL permezz ta' katiter qasir ġol-vina (twil madwar 12.5 cm jew inqas) tnaqqas il-potenzjal għall-adsorbiment tas-sustanza attiva ġol-katiter.

VIZAMYL huwa għal aktar minn doża waħda. M'għandux jiġi dilwit.

Id-doża tingħata b'injezzjoni bolus ġol-vini fuq madwar 40 sekonda. Jekk tuża linja intravenuża, segwi l-injezzjoni bi flaxxjatura ġol-vini ta' 5 mL sa 15 mL ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni biex tkun ċert li qed tagħti doża sħiħa.

L-injezzjoni ta' flutemetamol (^{18}F) għandha tkun ġol-vina sabiex tevita irradjazzjoni bħala riżultat ta' ekstravażjoni lokali, kif ukoll artefatti fl-immagini.

Il-kisba tal-immagini

L-immagnijiet ta' VIZAMYL, li jibdew 90 minuta wara l-injezzjoni, għandhom jinkisbu bl-użu ta' skanner PET f'mod 3-D b'korrezzjonijiet xierqa tad-data. Poġġi l-pazjent mimdud fuq dahru b'moħħ il-pazjent (inkluż iċ-ċerebellum) f'kamp viżiv uniku. Ras il-pazjent għandha tkun immejla sabiex il-pjan commissure posterior commissure anterjuri (ACPC – *anterior commissure-posterior commissure*) ikun f'angolu rett għall-assi bore tal-iskanner PET bir-ras ippożizzjonata f'appoġġ xieraq għar-ras. Biex jitnaqqas il-moviment tar-ras jista' jintuża tejp jew tista' tintuża xi restrizzjoni flessibbli oħra tar-ras.

Rikostruzzjoni tad-dahar iterattiva jew iffiltrata hija rakkomandata b'porzjon ta' ħxuna ta' 2 sa 4 mm, u daqs ta' matriċi assjali ta' 128 x 128 b'daqsijiet tal-pixel ta' madwar 2 mm. Fejn filtru post-twittija jista' jiġi applikat b'nofs massimu ta' wisa' sħiħ (FWHM – *full width half maximum*) ta' mhux aktar minn 5 mm, il-filtru FWHM għandu jintgħażel biex jottimizza l-proporzjon tas-sinjali għall-hoss filwaqt li tiġi ppreservata ċ-ċarezza tal-immagini rikostitwita. Normalment, l-iskan għandu jidmud 20 minuta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Potenzjal għal reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jew anafilattiċi

Jekk isehħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jew anafilattiċi, l-għoti tal-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih u għandha tinbeda trattament ġol-vina, jekk meħtieġ. Biex tkun tista' tittiehed azzjoni immedjata f'emergenzi għandu jkun hemm disponibbli faċilment prodotti mediċinali u tagħmir meħtieġ bħal tubu endotrakeali u ventilatur.

Ġustifikazzjoni tal-benefiċċju/riskju individwali

Għal kull pazjent, l-espożizzjoni għar-radjazzjoni għandha tiġi ġġustifikata mill-benefiċċju probabbli. L-attività li tingħata għandha f'kull każ tkun baxxa kemm jista' jkun possibbli sabiex tinkiseb l-informazzjoni dijanjostika meħtieġa.

Indeboliment tal-kliewi/tal-fwied

F'dawn il-pazjenti hija meħtieġa konsiderazzjoni b'reqqa tal-proporzjon tal-benefiċċju/riskju minhabba li hija possibbli espożizzjoni akbar għar-radjazzjoni. Flutemetamol (¹⁸F) jiġi eliminat fil-parti l-kbira tiegħu permezz tas-sistema epatobiljari u pazjenti b'indeboliment epatiku għandhom il-potenzjal li jkollhom espożizzjoni akbar għar-radjazzjoni. Ara sezzjoni 4.2.

Popolazzjoni pedjatrika

Għal tagħrif dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, ara s-sezzjonijiet 4.2 jew 5.1.

Interpretazzjoni ta' immagnijiet ta' VIZAMYL

Immagnijiet ta' VIZAMYL għandhom jiġu interpretati biss minn qarreja mharrġa fl-interpretazzjoni tal-immagnijiet PET bi flutemetamol (¹⁸F). Sken negattiv jindika ebda densità jew densità skarsa ta' plakek βamyloid kortikali newritiċi. Sken pożittiv jindika densità moderata għal densità frekwenti. Gew osservati żbalji fl-interpretazzjoni tal-immagnijiet fl-istima tad-densità tal-plakka βamyloid newritika tal-moħħ, inklużi negattivi foloz u pożittivi foloz.

Immagnijiet PET għandhom jinqraw bl-użu ta' skala ta' kuluri Sokoloff, Rainbow jew Spectrum. Il-qarrej għandu jqabbel l-intensità tas-sinjali tal-materja griża kortikali mal-intensità massima tas-sinjali tal-materja bajda. L-immagnijiet għandhom jinqraw b'mod sistematiku (Figura 1) b'bidu mil-livell tal-pons (p) u ttella 'l fuq mill-

- Il-lobi ta' quddiem u ċ-ċingulate anterjuri (**f, ac**, analiżi assjali)
- Cingulate u precuneus posterjuri (**pc**, analiżi saġittali)
- Dehra temporo-parietal inkluż Insula (**in**, analiżi assjali u **tp-in**, analiżi koronali)
- Lobi laterali temporali (**lt**, analiżi assjali)
- Reġjun strijatali (s, revizjoni assjali)

Interpretazzjoni tal-immagini titwettaq viżwalment billi jitqabbel l-attività fil-materja kortikali griża mal-attività fil-materja kortikali bajda li tinsab maġenba.

- Reġjun jiġi kkunsidrat li għandu pattern negattiv (normali) jekk is-sinjali traser f'reġjuni kortikali huwa baxx (jiġifieri intensità tas-sinjali ferm iktar baxxa meta mqabbla ma' materja bajda biswit u simili fl-intensità għar-reġjuni rikki fil-materja griża ta' ċ-ċerebellum). Sinjal mhux ser ikun kompletament assenti f'reġjuni ta' materja griża ta' l-immagnijiet, għax materja bajda li tehel f' reġjuni biswit se johloq fsada fir-reġjuni ta' materja griża minhabba effetti ta' riżoluzzjoni ta' volum parzjali ta' PET.
- Reġjun huwa kkunsidrat pożittiv (mhux normali) jekk is-sinjali ta' ntraċċar f'reġjuni kortikali jidher għoli (jiġifieri, madwar l-istess intensità tas-sinjali jew oġġla bħal materja bajda biswit u aktar mir-reġjuni rikki fil-materja griża ta' ċ-ċerebellum).
- Jekk xi waħda minn dawn ir-reġjuni tidher b' mod ċar li hija pożittiva (abnormali), l-immagnijiet

għandha tiġi kklassifikata bħala pożittiva (abnormali). Inkella għandha tiġi kklassifikata bħala negattiva (normali).

Atrofija tista' tkun preżenti f'hafna oqsma tal-moħħ u tista' tagħmel l-interpretazzjoni tal-immagini aktar diffiċli peress li telf ta' materja griża se jirriżulta f'assorbiment tat-tracer imnaqqas li jagħmel sken pożittiv aktar diffiċli biex jiġi rikonoxxut. Huwa rrakkomandat hafna li tirrevedi immagnijiet MR jew CT meta disponibbli biex jgħin fl-interpretazzjoni tal-immagni ta' VIZAMYL, speċjalment meta jkun hemm suspett ta' atrofiya.

Figura 1

Każijiet ta' VIZAMYL PET li juru eżempji ta' skan PET ta' flutemetamol (^{18}F) negattiv (xellug) u skan pożittiv (lemin). Qegħdin jintwerew dehra assjali (l-ewwel ringiela), dehra saġittali (it-tieni ringiela) u dehra koronali (t-tielet ringiela).

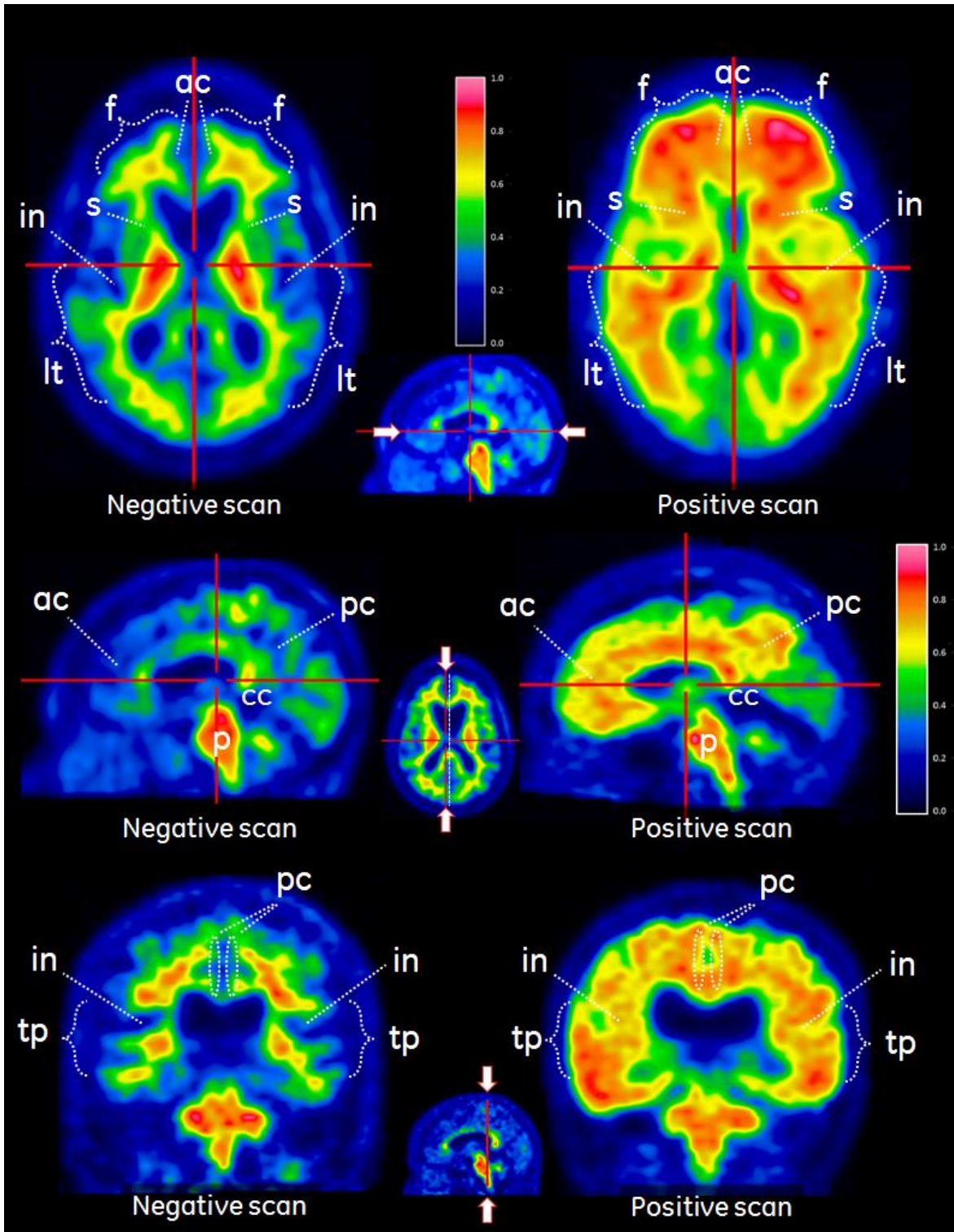


Figura 1. Dehriet assjali (a), Sagittali (b) u koronali (c) ta' skans negattivi u pożittivi għal flutemetamol (^{18}F) (xellug u lemin rispettivament). L-immagini negattivi juru disinn sulkali/ġirali fil-materja l-bajda. Id-disinn sulkali u ġirali ma jidhirx fl-immagini pożittivi fuq il-lemin. Għandu jiġi nnutat li l-intensità hija oghla (> 60% tal-massimu) fir-reġjuni tal-materja l-griza tal-immagini pożittivi meta mqabbel mal-immagini negattivi u li l-intensità tinfirex għal tarf konvess definit sew fl-aspetti laterali. L-immagini negattivi juru intensità li tonqos gradwalment lejn il-periferija tat-tessut.

Għandu jiġi nnutat ukoll li r-reġjuni medjali fejn jidhru livelli oġhla ta' intensità fil-materja l-griza fl-immagini pożittivi fuq il-lemin.

Indiċi: Materja l-griza – ċingulat **f** ta' quddiem u **ac** anterjuri, **pc** ċingulat posterjuri u **precuneus**, **lt** temporali laterali, **tp** temporo-parjetali u **in** insula u **s striatum**. Materja l-bajda – **p** pons u **cc** corpus callosum.

Stima kwantitattiva tal-intensità tas-sinjali radjuattiv kortikali bl-użu ta' softwer tal-kompjuter validat u mmarkat CE tista' tintuża biex tgħin fl-istima viżwali ta' distribuzzjoni ta' sinjali radjuattivi. Tali softwer jipprovdi kalkolu ta' tagħbija tal-amiloide tal-moħħ billi taqşam l-intensità medja tal-immagini fir-reġjuni kortikali assoċjati mad-deposizzjoni ta' amiloide (imqajma f'individwi AD) mal-intensità medja tal-immagini f'reġjun ta' referenza bħalma huma l-pons. Il-miżura hija msejha bħala proporzjon ta' Valur ta' Uptake Standard jew SUVR. Il-qari viżwali tad-dikotomi għal skans ta' flutemetamol (18F) ġew ivalidati fuq il-konfini bejn densitajiet ta' plakka newtika skarsa u moderata. Valur ta' limitu SUVR ta' 0.59 sa 0.61 derivat minn softwer immarkat CE li juża l-pons bħala referenza ġie ddeterminat li jagħti konkordanza għolja ħafna ma 'qari viżwali (ara sezzjoni 5.1) u jista' jintuża bħala aġġunt għall-qari viżwali.

L-utenti għandhom ikunu mharrġa fl-użu tas-softwer immarkat CE mill-manifattur u għandhom ikunu temmew it-taħriġ tal-qarrej għall-interpretazzjoni viżwali ta' immagini ta' Vizamyl.

F'każ ta' diskordanza mill-qari viżwali u r-riżultat tal-kwantitazzjoni, il-passi li ġejjin għandhom jitqiesu bir-reqqa biex jaslu għal valutazzjoni finali.

Il-qarrejja għandhom jinterpretaw l-iskan viżwalment u mbaġhad iwettqu analiżi tal-kwantitazzjoni skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur inklużi kontrolli tal-kwalità għall-proċess ta' kwantifikazzjoni. Ir-riżultati tal-kwantitazzjoni għandhom jiġu mqabbla mal-interpretazzjoni viżwali, waqt li tingħata attenzjoni għall-iskali mistennija għal skan negattiv jew pożittiv. Jekk il-valuri tal-kwantitazzjoni jkunu inkonsistenti mal-interpretazzjoni viżwali, min jirrevedi għandu:

1. Jiċċekkja t-tqegħid tar-reġjuni ta' interess (ROIs) fuq l-immagni tal-moħħ. Ir-reġjuni għandhom jitqieghdu fuq ir-reġjuni tal-moħħ tal-materja griza b'tali mod li r-ROI ma jinkludux CSF jew żoni sinifikanti ta' materja bajda.
2. Jeżamina t-tqegħid tar-ROI (i) tar-reġjun ta' referenza biex tiżgura li dawn jitwaħħlu sew mar-reġjun. It-tieni nett, eżamina d-dehra tar-reġjun ta' referenza u tfittex xi anormalitajiet strutturali jew żoni ta' perfużjoni mnaqqsa.
3. Speċifitajiet tar-riżultati opposti viżwali u kwantitattivi
 - i) Fil-każ ta' qari viżwali pożittiv ta' amiloide u ta' riżultat kwantitattiv ta' amiloide negattiv jew ta' frontiera, għandu jsir paragun bejn ir-reġjuni li juru pożittività viżwali u l-erja ekwivalenti meħuda bħala kampjun minn ROI. Fil-każ fejn l-adozzjoni tat-traċċers hija fokali ħafna, jista' jkun li l-ROI tiegħu kampjuni f'qasam akbar u l-medja tar-ROI tirritorna riżultat negattiv. Barra minn hekk, tinqara viżwali b'tali mod li jiġu evitati reġjuni atrofjati, filwaqt li l-kwantità tista' tinkludi dawn iż-żoni.
 - ii) Fil-każ ta' qari viżwali negattiv tal-amiloide u riżultat kwantitattiv pożittiv, ir-reġjun ta' referenza għandu jiġi spezzjonat u fejn ikun evidenti kwalunkwe tħassib dwar l-eżattezza tar-ROI jew l-assorbiment imnaqqas, għandu jintuża reġjun alternattiv (is-softwer jista' jippermetti numru ta' Reġjuni ta' referenza differenti). Barra minn hekk, għandu jiġi vverifikat it-tqegħid tal-ROIs kortikali biex jiġi ddeterminat jekk il-materjal abjad jittiehed kampjun, li jista' jżid il-valuri ta' kwantitazzjoni.
4. Interpretazzjoni finali tal-immagni tal-PET għandha ssir fuq il-bażi tal-qari viżwali wara li tkun wettqet ir-reviżjoni deskritta fil-passi 1 sa 3.

Limitazzjonijiet tal-użu

Skan pożittiv ma jistabbilixxi b'mod indipendenti dijanjosi ta' AD jew disturb konoxxittiv ieħor peress li depożizzjoni ta' plakka newretika fil-materja griża tista' tkun preżenti f'pazjenti anzjani li ma jurux sintomi u xi dimenzji newrodeġenerattivi (marda tal-Alzheimer, iżda wkoll dimenzja tal-korp Lewy u dimenzja tal-marda tal-Parkinson).

Għal-limitazzjonijiet fl-użu f'pazjenti b'indeboliment konjittiv hafif (MCI), ara sezzjoni 5.1.

L-effikaċja ta' flutemetamol (¹⁸F) għat-tbassir tal-iżvilupp ta' AD jew għall-monitoraġġ tar-rispons għat-terapija għadha ma ġietx stabbilita (ara sezzjoni 5.1).

Xi skans jistgħu jkunu diffiċli biex jiġu interpretati minhabba distorsjoni tal-immagini, atrofija b'żigarella kortikali imraqqa' jew immagini m'cajpra, li jistgħu jwasslu għal żbalji fl-interpretazzjoni. Għal każijiet li fihom ikun hemm inċertezza dwar il-pożizzjoni ta' materja griża u tal-konfini tal-materja griża/bajda fuq il-PET skan, u hemm immagini CT jew MR reċenti irreġistrati fl-istess waqt disponibbli, l-interpretu għandu jeżamina l-immagini magħquda PET-CT jew PET-MR biex jikkjarifika r-relazzjoni bejn ir-radjuattività PET u l-anatomija tal-materja griża.

Wara l-proċedura

Il-kuntatt mill-qrib ma' trabi u nisa tqal għandu jkun ristrett matul l-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni.

Twissijiet speċifiċi

Dan il-prodott mediċinali fih (7 vol %) ta' etanol (alkoħol), jiġifieri sa 552 mg (madwar 0.7 mL) kull doża. Dan l-ammont jista' jkun ta' ħsara għal dawk li jbatu mill-alkoħoliżmu. Dan għandu jittiehed f'kunsiderazzjoni f'nisa tqal jew li jkunu qed ireddgħu u fi gruppi b'riskju għoli bħal pazjenti b'mard tal-fwied jew epilessija.

Dan il-prodott mediċinali fih sa 41 mg (jew 1.8 mmol) ta' sodju f'kull doża ekwivalenti għal 2% tal-konsum massimu ta' kuljum ta' 2 g ta' sodju rakkomandat għal adult mill-WHO. Dan għandu jittiehed f'kunsiderazzjoni minn pazjenti fuq dieta kkontrollata għas-sodju.

Għal prekawzjonijiet fir-rigward ta' periklu ambjentali ara sezzjoni 6.6.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni tal-mediċini fuq pazjenti biex jiġi stabbilit il-limitu, jekk ikun hemm, kemm prodotti mediċinali konkomitanti jistgħu jbiddu r-riżultati tal-immagnijiet ta' VIZAMYL.

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni *in vivo*.

Studji *in vitro* fuq l-irbit ma wrewx interferenza ta' flutemetamol (¹⁸F) li jintrabat ma' plakek β-amyloid fil-preżenza ta' prodotti mediċinali komuni oħra meħudin minn pazjenti b'AD.

4.6 Fertilità, tqala u treditgħ

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Meta jkun hemm l-intenzjoni li radjufarmaċewtiċi jingħataw lil mara li tista' toħroġ tqala, huwa importanti li jiġi stabbilit jekk hijiex tqala jew le. Sakemm ma jiġix ippruvat b'mod ieħor, wieħed għandu jassumi li mara li tkun immissjat il-pirjid tkun tqala. Jekk ikollok xi dubju dwar it-tqala potenzjali tagħha (jekk il-mara tilfet menstrwazzjoni, jekk il-menstrwazzjoni hija irregolari, eċċ.), għandhom jiġu offruti tekniki alternattivi li ma jużawx radjazzjoni jonizzanti (jekk ikun hemm) lill-pazjent.

Tqala

Ma sar l-ebda studju fuq nisa tqal. Ma sar l-ebda studju fuq l-animali biex jinvestigaw l-effetti riproduttivi ta' flutemetamol (¹⁸F) (ara sezzjoni 5.3).

Proċeduri bir-radjonuklidi li jsiru fuq nisa tqal jinvolvu wkoll dozi ta' radjazzjoni lill-fetu. Għalhekk waqt it-tqala għandhom isiru biss investigazzjonijiet essenzjali, meta l-benefiċċju jkun mistenni jgħleb sew ir-riskju li jittieħed mill-omm u l-fetu.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk flutemetamol (¹⁸F) jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem waqt it-treddiġh. Qabel ma jingħataw radjufarmaċewtiċi lil omm li tkun qieghda tredda', għandha tingħata kunsiderazzjoni lill-possibbiltà li l-għoti ta' radjonuklidu jiġi ttardjat sakemm il-mara tkun waqfet tredda', u dwar l-għażla tal-aktar radjufarmaċewtiku xieraq, b'kunsiderazzjoni tal-ammont ta' attività li jgħaddi fil-ħalib tas-sider. Jekk jiġi deċiż li l-għoti huwa neċessarju, it-treddiġh għandu jitwaqqaf għal 24 siegħa u l-ħalib li jiġi espress għandu jintrema.

Waqt l-ewwel 24 siegħa mill-injezzjoni, il-kuntatt mill-viċin mat-trabi għandu jkun ristrett.

Fertilità

Ma sar l-ebda studju fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

VIZAMYL m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Madankollu, VIZAMYL jista' jikkawża sturdament u vertigo b'mod temporanju. Għalhekk, wara li jingħata VIZAMYL, il-pazjenti għandhom jiġu avzati biex ma jsuqux, ma jhaddmux makkinarju kumpless u ma jinvolvux ruħhom f'attivitajiet oħrajn li jistgħu jkunu perikolużi sakemm dawn l-effetti jgħaddu għal kollox.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà ġenerali ta' VIZAMYL huwa bbażat fuq *data* mill-amministrazzjonijiet tagħha lil 831 individwu.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma definiti kif ġej:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjeta tagħhom b'dawk l-aktar frekwenti jitniżzlu l-ewwel.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin huma elenkati fit-Tabella 1 hawn taht:

Tabella 1 List ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal--Organi	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immuni		Reazzjoni anafilattojde
Disturbi psikjatriċi		Ansjetà
Disturbi fis-sistema nervuza		Sturdament Ugigh ta' ras Ipoesteżija Ipotonija Disgewżja Rogħda
Disturbi fl-ghajnejn		Nefha fl-ghajnejn
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Vertigini
Disturbi kardijaċi		Palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari	Fwawar	Sfuriya
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Dispneja Iperventilazzjoni Irritazzjoni fil-griżmejn
Disturbi gastro-intestinali		Nawsja Rimettar Dispepsja Skumdità addominali Skumdità orali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Ipoesteżija tal-wiċċ Ħakk Raxx Tiġbid fil-ġilda Wiċċ minfuħ
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi		Ugigh fid-dahar Riġidità fil-muskoli Ugigh muskulo-skeletali
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Disfunzjoni erettili
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Skumdità fis-sider Thoss is-sħana Astenja Gheja Thossok mhux normali Thoss il-bard Ugigh fis-sit tal-infuzjoni Edima Deni
Investigazzjonijiet	Żieda fil-pessjoni	Tnaqqis tal-glukożju fid-demm Żieda ta' lactate dehydrogenase fid-demm Għadd miżjud ta' newtrofili Rata respiratorja miżjuda

L-espożizzjoni għal radjazzjoni jonizzanti hija marbuta mal-induzzjoni tal-kanċer u l-potenzjal għall-iżvilupp ta' difetti ereditarji. Doża effettiva hi madwar 5.9 mSv meta tingħata l-attività massima rakkomandata ta' 185 MBq ta' flutemetamol (¹⁸F). Dawn l-avvenimenti avversi huma mistennija li jseħhu bi probabbiltà estremament baxxa.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin jistgħu jseħhu bħala sintomi u sinjali ta' reazzjoni ta' sensitività eċċessiva għal VIZAMYL jew xi wiehed mill-eċċipjenti tiegħu (ara sezzjoni 6.1): nefha fl-ghajn/fil-

wieċ, sfurija, qtugħ ta' nifs, irritazzjoni fil-grizmejn, remettar, raxx, ħakk, tiġbid fil-ġilda, tagħfis fis-sider (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il- trattament tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Minhabba l-kwantità żgħira ta' flutemetamol (¹⁸F) f'kull doża, doża eċċessiva mhijiex mistennija li tirriżulta f'effetti farmakoloġiċi. Fil-każ ta' amministrazzjoni ta' doża eċċessiva ta' radjazzjoni, id-doża assorbita lill-pazjent għandha titnaqqas fejn ikun possibbli billi tiżdied l-eliminazzjoni tar-radjonuklide mill-ġisem permezz tal-awrina u ppurgar frekwenti. Jista' jkun utli li ssir stima tad-doża effettiva li għet applikata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: radjofarmaċewtiku dijanjostiku, sistema ċentrali nervuża. Kodiċi ATC: V09AX04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Flutemetamol (¹⁸F) jeħel ma' plakek newritiċi β-amyloid fil-moħħ.

In vitro, flutemetamol (¹⁸F) jeħel ma' plakek newritiċi β-amyloid fil-moħħ, bi twaħħil negligibbli ma' tagħqid newrofibillarji. *Data* tissuggerixxi li flutemetamol (¹⁸F) jista' jiddistingwi bejn depożiti ta' amyloid β li għandhom qalba u dawk diffużi u plakek newritiċi. M'hemm l-ebda evidenza ta' twaħħil ta' flutemetamol (¹⁸F) ma' forom li jinhallu ta' Abeta.

In vivo, korrelazzjoni kwantitattiva kienet evalwata f'pazjenti fi tmiem il-ħajja bejn teħid ta' flutemetamol (¹⁸F) fil-materja kortikali griza u l-piż totali ta' β-amyloid f'kampjuni minn awtopsji blu-żu ta' antikorp anti-amyloid 4G8 li tagħti kulur lil β-amyloid li jinsab kemm fi plakek newritiċi kif ukoll f'dawk diffużi. *In vivo*, flutemetamol (¹⁸F) jista' jiskopri plakek β-amyloid diffużi meta jkun frekwenti. It-twaħħil *in vivo* ta' flutemetamol (¹⁸F) ma' strutturi β-amyloid oħra jew ma' strutturi jew riċetturi oħra fil-moħħ jibqa' mhux magħruf.

Effetti farmakodinamiċi

Fil-konċentrazzjonijiet baxxi preżenti f'VIZAMYL, flutemetamol (¹⁸F) ma għandu ebda attività farmodinamika traċċabbli.

It-teħid u d-distribuzzjoni ta' flutemetamol (¹⁸F) fil-moħħ ma kinux evalwati fi studju speċifiku mmirat lejn l-evalwazzjoni tal-farmakodinamika. F'żewġ studji simili ta' bijodistribuzzjoni u studju kliniku tal-fażi II, il-valuri ta' teħid kwantitattiv fl-immagnijiet PET kienu differenti bejn l-individwi pAD u HV fil-bieċa l-kbira tal-partijiet eżaminati tal-moħħ.

Effikaċja klinika

Studju piviali f'68 pazjent fit-tmiem tal-ħajja kien immirat biex jistabbilixxi l-kapaċità dijanjostika ta' flutemetamol (¹⁸F) biex isib id-densità tal-plakka newritika kortikali. Ir-riżultati ta' PET kienu mqabbla mad-densità tal-plakka newritika mkejla fuq sezzjonijiet ta' tmiem reġjuni tal-moħħ definiti minn qabel fl-awtopsja tal-pazjent. Ir-reġjuni istopatoloġiċi kienu jinkludu, iżda ma kinux limitati għar-reġjuni CERAD. L-istat konoxxittiv tal-pazjenti ma kienx determinat. Fit-68 pazjent, PET blinded b' mod visiv sal-livell tal-pazjent li kien interpretat minn 5 interpretaturi blinded irriżulta f' magħġoranza ta' sensitività tal-interpretazzjoni ta' 86% (CI ta' 95%: 72% sa 95%) u speċifiċità ta' 92% (CI ta' 95%: 74% sa 99%).

Sensittività u speċifità biex tiġi stmata d-depożizzjoni β -amyloid ta' flutemetamol (^{18}F) ġew investigati aktar fi studju addizzjonali ieħor, li fih sett differenti ta' 5 interpretaturi blindati imħarrġa b'mod elettroniku interpretaw l-immaġini mill-istess 68 pazjent segwiti sal-awtopsja fl-istudju piviali. Intużat istopatoloġija mill-istudju piviali. Il-maġġoranza ta' sensittività u speċifità interpretati kienet ta' 93% (CI ta' 95%: 81% sa 99%) u 84% (CI ta' 95%: 64% sa 96%), rispettivament.

Fi studju ta' interpretazzjoni mill-ġdid li żied il-popolazzjoni ta' pazjenti tal-istudju piviali biex jinkludi 38 pazjent ieħor li saritilhom awtopsja (jiġifieri, total ta' 106), is-sensittività u l-ispeċifità biex tiġi osservata densità ta' plakka newritika β -amyloid frekwenti b'mod moderat fl-analiżi primarja kienu ta' 91% (CI ta' 95%: 82% sa 96%) u 90% (CI ta' 95%: 74% sa 98%), rispettivament ibbażat fuq il-maġġoranza ta' interpretazzjoni (jiġifieri, l-interpretazzjoni tal-immaġni ntlahqet mill-inqas minn 3 mill-5 interpretaturi wara taħriġ elettroniku). F'analiżi sekondarja li użat standard ta' verità bbażat fuq ir-reġjun ta' involviment massimu ta' plakka newritika fit-3 reġjuni neokortikali oriġinarjament rakkomandati minn CERAD, is-sensittività kienet ta' 92% (CI ta' 95%: 83% sa 97%), u l-ispeċifità kienet ta' 88% (CI ta' 95%: 71.0% sa 97%).

Fi studju longitudinali, 232 pazjent klinikament dijanjostikati b'indeboliment konokkattiv ta' amnesija hafifa (aMCI), sarulhom skans PET bi flutemetamol (^{18}F) fil-linja bażi, u kienu segwiti għal 36 xahar biex tiġi evalwata r-relazzjoni bejn immaġini bi flutemetamol (^{18}F) u bidliet fl-istat dijanjostiku. 98 (42%) mill-232 pazjent kellhom skans bi flutemetamol (^{18}F) mhux normali (pożittivi). Mill-232 pazjent rreġistrat, 224 kellhom mill-inqas valutazzjoni waħda wara l-iskan mill-kumitat indipendenti u ġew inkluzi fl-analiżi. Fis-segwitu ta' wara 36 xahar, 81 (35%) ġew konvertiti għal AD klinika. Mis-97 pazjent b'aMCI li kellhom skan PET pożittiv u mill-inqas valutazzjoni waħda mill-kumitat, 52 (54%) kienu kklassifikati klinikament bħala konvertiti għal AD klinika wara 36 xahar meta mqabbla ma' 29 (23%) minn 127 li kellhom skan negattiv u mill-inqas valutazzjoni waħda mill-kumitat. Wara 36 xahar, is-sensittività tal-iskans bi flutemetamol (^{18}F) għat-tbassir tal-konverżjoni minn aMCI għal AD f'81 konvertit kienet ta' 64% (CI ta' 95%: 54% sa 75%), l-ispeċifità f'143 li ma kkonvertewx kienet ta' 69% (CI ta' 95%: 60% sa 76%). Ibbażat fuq il-maġġoranza tal-interpretazzjoni, il-proporzjonijiet ta' probabbiltà ta' riżultat pożittiv u negattiv kienu ta' 2.04 u 0.52, rispettivament. Id-disinn ta' dan l-istudju ma jippermettix li jiġi stmat ir-riskju ta' progressjoni ta' MCI għal AD klinika.

Studji Kliniċi li juru użu aġġuntiv ta' informazzjoni kwantitattiva għall-interpretazzjoni tal-immaġini

L-affidabbiltà tal-użu ta' informazzjoni kwantitattiva bħala aġġustament għall-ispezzjoni viżwali ġiet analizzata f'zewġ studji kliniċi fejn tqabbel il-konkordanza bejn iż-żewġ metodi ta' interpretazzjoni tal-immaġini. Fiz-żewġ studji (total n = 379) intuża softwer ta' kwantifikazzjoni ta' amiloide markat CE u l-ftehim bejn il-qari viżwali u l-kwantitazzjoni kien ta' 98.8% sa 99%. Fl-istudju wiehed, il-limiti għall-kwantifikazzjoni tal-amiloide ġew ikkalkulati kontra l-konferma post-mortem tal-istat tal-moħħ tal-amiloide bħala l-istandard tal-verità (mill-koorti tal-awtopsja klinika piviali n = 68) u koorti b'saħħitha ta' n = 105 voluntiera użata biex tiddefinixxi l-firxa ta' referenza għal miżuri kwantitattivi normali. Il-limiti derivati ntużaw biex tikkategorizza grupp ta' test ta' 172 skan (33 AD probabbli, 80 MCN amnestiku u 59 voluntier b'saħħithom) bħala negattivi jew pożittivi u mqabbla ma' kategorizzazzjoni permezz ta' qari viżwali. Il-ftehim kien 98.8% (skans 170/172). Fit-tieni studju, biex jiġi investigat l-impatt tal-amyloid PET bi flutemetamol (^{18}F) fuq id-dijanjosi u l-immaniġġjar tat-trattament f'koorti ta' pazjenti li jattendu klinika tal-memorja terzjarja, 207 pazjent kellhom immaġini interpretati minn spezzjoni viżwali jew softwer tal-marka CE bi ftehim ta' 99% (Skans 205/207) bejn iż-żewġ metodi.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji bi flutemetamol (^{18}F) f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika peress li l-marda jew il-kundizzjoni, li għaliha huwa intenzjonat il-prodott mediċinali speċifiku, isseħħ biss fl-adulti (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Flutemetamol (¹⁸F) huwa distribwit fil-ġisem kollu f'it minuti wara l-injezzjoni. Wara 20 minuta, madwar 20% tal-kompost attiv flutemetamol (¹⁸F) jibqa' fiċ-ċirkolazzjoni, u jinżel għal 10% wara 180 minuta.

Tehid mill-organi

It-tehid massimali mill-moħħ ta' flutemetamol (¹⁸F) ta' madwar 7 % ta' doża injettata jseħħ fi żmien żewġ minuti mill-ġhoti. Dan huwa segwit minn tneħħija rapida mill-moħħ fl-ewwel 90 minuta (il-ħin irrakkomandat biex jinbeda l-iskenjar), segwit minn tneħħija aktar gradwali. Il-ħames organi/tessuti bl-ogħla attivitajiet akkumulati kienu l-ħajt tal-musrana ż-żghira, il-fwied, il-ħajt tal-bużżieqa tal-awrina, il-ħajt tal-parti ta' fuq tal-musrana l-kbira u l-ħajt tal-marrara.

Il-kontrolli tas-saħħa juru livelli baxxi ta' retenzjoni ta' flutemetamol (¹⁸F) fil-kortiċi ċerebrali. L-ogħla livell ta' assorbiment huwa fil-pons u f'reġjuni oħrajn ta' materja bajda. F'pazjenti b'AD, ir-reġjuni kortikali u r-reġjuni strijatali juru adozzjoni ferm akbar meta mqabbla ma' reġjuni kortikali fil-kontrolli. F'pazjenti b'AD, bħal fil-kontrolli, hemm retenzjoni għolja fil-pons u f'postijiet oħrajn ta' materja bajda.

Iż-żamma tal-baži bijofizika tal-materja l-bajda ta' flutemetamol (¹⁸F) fil-materja fil-moħħ tal-bniedem ħaj ma gietx spjegata b'mod definittiv. Huwa maħsub li s-solubilità tal-prodott radjufarmaċewtiku fil-kontenut tal-lipidi tat-tessuti tal-moħħ jista' jikkontribwixxi għal żamma fil-materja bajda.

Eliminazzjoni u half-Life

Flutemetamol (¹⁸F) jitneħħ malajr miċ-ċirkolazzjoni (mill-passaġġi intestinali u urinarji). F'20 minuta wara l-injezzjoni, 75% tar-radjuattività fil-plażma kienet preżenti bħala metaboliti polari. F'180 minuta, 90% tar-radjuattività kienet preżenti fil-plasma fil-forma ta' metaboliti polari. It-tneħħija ta' flutemetamol (¹⁸F) hija madwar 37% mill-kliewi u 52% epatobiljari. Il-half-life ta' eliminazzjoni evidenti hija 4.5 sigħat filwaqt li l-half-life radjuattiva ta' flutemetamol (¹⁸F) hija 110 minuti.

Indeboliment renali/epatiku

Il-farmakokinetika f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma gietx ikkaratterizzata.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Flutemetamol (¹⁸F) kien pożittiv f'testijiet ta' ġenotossicità *in vitro* f'batteġi u ċelloli mammarjani iżda kien negattiv fi tliet studji *in vivo* b'doži għoljin biżżejjed. Għalhekk huwa meqjus ferm improbabli li jkun hemm xi potenzjal mutaġeniku klinikament rilevanti.

Ma sar l-ebda studju dwar il-karċinogeniċità u t-tossikoloġija riproduttiva bi flutemetamol (¹⁸F).

6. TAGHRIF FARMACĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Ethanol, anhydrous
Polysorbate 80
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Tmien sigħat mid-data u ħin ta' referenza.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Ħażna ta' radjufarmaċewtiċi għandha tkun skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

VIZAMYL huwa fornut f'kunjetti tal-ħgieg Tip I ta' 10 mL u 15 mL b'tappijiet tal-lastku halobutyl u sigilli tal-aluminju.

Bħala riżultat tal-proċess ta' manifattura xi kunjetti jiġu distribwiti b'tappijiet tal-lastiku mtaqqbin.

Daqs tal-pakkett

Kunjett wiehed li jesa 10ml b'ħafna dozi fih 1 sa 10 mL ta' soluzzjoni, li jikkorrespondi għal 400 sa 4000 MBq fid-data u ħin ta' referenza.

Kunjett wiehed li jesa 15ml b'ħafna dozi fih 1 sa 15 mL ta' soluzzjoni, li jikkorrespondi għal 400 sa 6000 MBq fid-data u ħin ta' referenza .

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Is-soluzzjoni għandha tiġi rtirata minn ġol-kunjett taħt kundizzjonijiet asettiċi. Il-kunjetti m'għandhomx jinfethu qabel tiddiżinfetta t-tapp. Is-soluzzjoni għandha tiġi rtirata minn ġot-tapp permezz ta' siringa ta' doża waħda mgħammra b'kisi protettiv xieraq u labra sterili li tintrema wara l-użu jew bl-użu ta' sistema awtorizzata ta' applikazzjoni awtomatizzata. Jekk l-integrità tal-kunjett tkun compromessa, il-prodott mediċinali m'għandux jintuza.

Twissija ġenerali

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jiġu rċevuti, jintuzaw u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi speċifikati. Il-wasla, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma soġġetti għar-regolamenti u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jiġu ppreparati b'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti tas-sigurtà tar-radjazzjoni kif ukoll ir-rekwiżiti tal-kwalità farmaċewtika. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet asettiċi xierqa.

VIZAMYL huwa prodott mediċinali radjuattiv li jarmi l-pożitroni li jinqerdu permezz tal-elettroni biex jipproduċu r-raġġi gamma, u għandu jiġi ġestit b'miżuri ta' sigurtà biex tiġi minimizzata l-espożizzjoni għar-radjazzjoni ta' persuni li jaħdmu fil-qasam kliniku u l-pazjenti. VIZAMYL għandu jintuza minn, jew ikun taħt il-kontroll ta', tobbja li huma kkwalifikati permezz ta' taħriġ speċifiku u b'esperjenza fl-użu sigur u l-ġestjoni ta' radjunuklidi, u li l-esperjenza u t-taħriġ tagħhom ġew approvati mill-aġenzija governattiva xierqa awtorizzata li tilliċenzja l-użu ta' radjufarmaċewtiċi. Biex tiġi minimizzata d-doża ta' radjazzjoni lill-bużżieqa tal-awrina, l-idratazzjoni qabel u wara l-ġhoti ta' VIZAMYL għandha tiġi inkoraġġgħta sabiex tippermetti l-moġħdija frekwenti tal-awrina. Il-pazjent għandu jiġi mħeġġeġ biex jgħaddi l-awrina qabel u wara l-immaġini b'VIZAMYL, u b'mod frekwenti għall-24 siegħa ta' wara.

Jekk fi kwalunkwe hin fit-thejjija ta' dan il-prodott l-integrità tal-kunjett tkun kompromessa, il-prodott m'għandux jintuża.

Il-proċeduri għall-għoti għandhom isiru b'mod li jnaqqsu r-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u irradjazzjoni tal-operaturi. Protezzjoni xierqa hija obbligatorja.

L-għoti ta' radjofarmaċewtiċi johloq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid tal-awrina, rimettar eċċ.. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet għall-protezzjoni mir-radjazzjoni skont ir-regolamenti nazzjonali.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
In-Norveġja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Awissu 2014
Data tal-ahħar tiġdid: 25 Lulju 2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

11. DOŻIMETRIJA

It-Tabella 2 hawn taht turi d-dożimetrija kif ikkalkolata bl-użu tas-softwer OLINDA/EXM (**O**rgan **L**evel **I**Nternal **D**ose **A**ssessment/**E**xponential **M**odeling) . Id-doži tar-radjazzjoni assorbiti stmati għall-adulti wara l-injezzjoni ġol-vini ta' VIZAMYL huma murija fit-Tabella 2. Valuri kienu kkalkolati billi wieħed jassumi tbattil tal-bużżieqa tal-awrina f'intervalli ta' 3.5 sigħat u *data* ta' bijodistribuzzjoni umana permezz tas-softwer OLINDA/EXM.

Tabella 2 Id-doži tar-radjazzjoni assorbiti stmati minn injezzjoni ġol-vini ta' VIZAMYL (adulti)

Organu/Tessut	Doża assorbita għal kull attività mogħtija [mGy/MBq]
Adrenali	0.013
Moħħ	0.011
Sider	0.005
Marrara	0.287
Qalb	0.014
Kliewi	0.031

Fwied	0.057
Rita tal-parti t'isfel tal-musrana l-kbira	0.042
Pulmuni	0.016
Muskoli	0.009
Ċelloli ostjogeniċi	0.011
Ovarji	0.025
Frixa	0.015
Mudullun tal-ġhadam	0.013
Ġilda	0.005
Musrana ż-żġhira	0.102
Milsa	0.015
Stonku	0.012
Testikoli	0.008
Timu	0.006
Tirojde	0.006
Parti ta' fuq tal-musrana l-kbira	0.117
Bużżieqa tal-awrina	0.145
Utru	0.025
Il-bqija tal-organi	0.012
Doża effettiva(mSv/MBq)	0.032

Id-doża effettiva għall-adulti li tirriżulta mill- amministrazzjoni ta' attività rakkomandata massimali ta' doża ta' 185 MBq għal adult li jiżen 70 kg hija madwar 5.9 mSv. Għal attività amministrata ta' 185 MBq, id-doża tipika ta' radjazzjoni għall-organu fil-mira (il-moħħ) hija 2.0 mGy. Jekk jitwettaq skan CT simultanjament bħala parti mill-proċedura PET, l-espożizzjoni għar-radjazzjoni jonizzanti se tiżdied b'ammont dipendenti fuq is-settings użati fl-akkwist tas-CT.

Għal attività amministrata ta' 185 MBq, doži tipiċi ta' radjazzjoni mogħtija lill-organi kritiċi, marrara, r-rita tal-bużżieqa tal-awrina, ir-rita tal-parti ta' fuq tal-musrana l-kbira, ir-rita tal-parti t'isfel tal-musrana l-kbira, il-musrana ż-żġhira u l-fwied huma 53.1 mGy, 26.8 mGy, 21.6 mGy, 7.8 mGy, 18.9 mGy u 10.5 mGy, rispettivament.

12. STRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Metodu ta' preparazzjoni

Il-pakkett għandu jiġi ċċekkjat qabel l-użu u l-attività għandha titkejjel permezz ta' kalibratur tad-doża.

Ara prekawzjonijiet tal-immaniġġar speċjali fis-sezzjoni 6.6.

Flutemetamol (¹⁸F) ma għandux jiġi dilwit.

Kontroll tal-kwalità

Is-soluzzjoni għandha tiġi osservata bir-reqqa qabel tintuża. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet ċari, ħielsa minn frak viżibbli.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali (ara sezzjoni 6.6).

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

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

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

Seibersdorf Laboratories, Seibersdorf
Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
L-Awstrija

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

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

Nucleis SA
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Il-Belġju

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Il-Finlandja

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

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

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

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
Spanja

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'ricetta ristretta tat-tabib

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà fi żmien sitt xhur wara l-awtorizzazzjoni. Sussegwentement, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju_(RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-prezentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu pprezentati fl-istess hin.

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Qabel it-tnedija f'kull Stat Membru id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jiftiehem dwar il-programm edukattiv finali mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

L-MAH għandu jiżgura li, wara diskussjonijiet u ftehim mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru fejn Vizamyl jitqiegħed fis-suq, fit-tnedija u wara t-tnedija, it-tobba kollha li huma mistennija li jużaw Vizamyl jkollhom aċċess għal kors ta' taħriġ sabiex tkun żgurata interpretazzjoni preċiża u affidabbli tal-immaġini PET.

Il-kors ta' taħriġ għall-professjonisti fil- trattament tas-saħħa għandu jkun fih l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Informazzjoni dwar patoloġija amyloid fil-Marda ta' Alzheimer; informazzjoni rilevanti dwar Vizamyl bħala traċċatur PET ta' β -amyloid, inkluż l-indikazzjoni approvata skont l-SmPC, limitazzjonijiet tal-użu ta' Vizamyl, żbalji ta' interpretazzjoni, informazzjoni dwar is-sigurtà u r-riżultati tal-provi kliniċi li jagħtu taħrif dwar l-użu dijanjostiku ta' Vizamyl.
- Analizi tal-kriterji tal-interpretazzjoni ta' PET, inkluż il-metodu tal-analizi tal-immaġini, kriterji ta' interpretazzjoni, u stampi li juru l-metodoloġija binarja tal-interpretazzjoni.
- Il-materjal għandu jinkludi każijiet ta' dimostrazzjoni ta' Vizamyl PET b'interpretazzjoni korretta ta' immaġini PET minn interpretu ta' esperjenza; Immaġini Vizamyl-PET għall-awto-evalwazzjoni; u proċedura ta' awto-kwalifikazzjoni li għandha tiġi offruta lil kull persuna li qed tiġi mharrġa. Taħriġ għandu jinkludi numru suffiċjenti ta' każijiet pożittivi u negattivi b'mod ċar kif ukoll każijiet ta' livell intermedju. Il-każijiet għandhom jiġu kkonfermati b'mod istopatoloġiku, jekk possibbli.

Għandha tiġi żgurata l-kompetenza u l-kwalifika ta' min iharreġ kemm f'taħriġ elettroniku kif ukoll f'taħriġ personali.

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-PROTEZZJONI / 10 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

VIZAMYL 400 MBq/mL soluzzjoni għal injezzjoni
flutemetamol (¹⁸F)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL tas- soluzzjoni fih flutemetamol (¹⁸F) 400 MBq fid-data u ħin ta' referenza.

3 LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: ethanol anidru, polysorbate 80, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għal injezzjoni
Volum: xx.x mL
Attività: 400 MBq/mL fi {ss:mm} {Żona ta' ħin} nhar il- {jj-xx-ssss}
Attività: SSSS MBq fi ss:mm {Żona tal-Ħin} jj-xx-ssss

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ġol-vini.
Kunnett b'aktar minn doża waħda
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Materjal radjuattiv



8. DATA TA' SKADENZA

JIS: {ss:mm} {Żona tal-Ħin} f' {jj-xx-ssss}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna skond ir-regolament nazzjonali dwar ir-radjufarmaceutiċi

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
In-Norveġja

Manifatturi:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, L-Awstrija

Curium Pharma Spain, SA, 28040 Madrid, Spanja

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

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

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

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

Nucleis SA, Allée du Six-Août, 8, 4000 Liège, Il-Belġju

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Il-Finlandja

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia, L-Italja

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

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

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/941/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:

Kunjett Nr: xxx

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TISTA' TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**TIKKETTA TAL-PROTEZZJONI / 15 mL****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

VIZAMYL 400 MBq/mL soluzzjoni għal injezzjoni
flutemetamol (¹⁸F)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL tas-soluzzjoni fih flutemetamol (¹⁸F) 400 MBq fid-data u ħin ta' referenza.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: ethanol anidru, polysorbate 80, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għal injezzjoni

Volum: xx.x mL

Attività: 400 MBq/mL fil- {ss:mm} {Żona tal-Ħin} nhar il- {jj-xx-ssss}

Attività: SSSS MBq {fil-ss:mm} {Żona tal-Ħin} nhar il- {jj-xx-ssss}

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu ġol-vini.

Kunnett b'aktar minn doża waħda

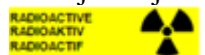
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Materjal radjuattiv

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS: {ss:mm} {Żona tal-Ħin} nhar il- {jj-xx-ssss}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Hażna skond ir-regolament nazzjonali dwar ir-radjufarmaceutiċi

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
In-Norveġja

Manifatturi:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, L-Awstrija

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

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

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

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

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

Nucleis SA, Allée du Six-Août, 8, 4000 Liège, Il-Belġju

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Il-Finlandja

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia, L-Italja

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

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

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

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/14/941/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott:
Kunjett Nr: xxx

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott medċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TISTA' TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-KUNJETT / 10 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

VIZAMYL 400 MBq/mL soluzzjoni għal injezzjoni
flutemetamol (¹⁸F)
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS: hin ta' riferenza +8 sigħat

4. NUMRU TAL-LOTT

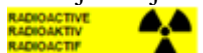
Lott:
Kunjett Nr: xxx

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

xx.x mL SSSS MBq fil-hin ta' referenza

6. OHRAJN

Materjal radjuattiv.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, L-Awstrija

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Franza

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Il-Belġju

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Il-Finlandja

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

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

La Maddalena S.p.A, 90146 Palermo, L-Italja

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

Pharmazac S.A., Lamia, 351 50, Il-Grecja

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-KUNJETT / 15 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

VIZAMYL 400 MBq/mL soluzzjoni għal injezzjoni
flutemetamol (¹⁸F)
IV

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS: ħin ta' riferenza + 8sighat

4. NUMRU TAL-LOTT

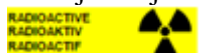
Lott:
Kunjett Nr: xxx

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

xx.x m L SSSS MBq fil-ħin ta' referenza

6. OHRAJN

Materjal radjuattiv.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, L-Awstrija

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Franza

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Il-Belġju

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Il-Finlandja

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

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

La Maddalena S.p.A, 90146 Palermo, L-Italja

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

Pharmazac S.A., Lamia, 351 50, Il-Grecja

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

VIZAMYL 400 MBq/mL soluzzjoni għal injezzjoni flutemetamol (¹⁸F)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek tal-medicina nukleari li se jissorvelja l-proċedura tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu VIZAMYL u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel jintuża VIZAMYL
3. Kif għandek tuża VIZAMYL
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen VIZAMYL
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu VIZAMYL u għalxiex jintuża

VIZAMYL fih is-sustanza attiva flutemetamol (¹⁸F) u jintuża biex jgħin biex issir dijanjosi tal-marda ta' Alzheimer u kawzi oħra ta' telf ta' memorja.

Din il-medicina hija prodott radjofarmaċewtiku għall-użu dijanjostiku biss.

VIZAMYL jintuża biex jgħin biex issir dijanjosi tal-marda ta' Alzheimer u kawzi oħra ta' telf ta' memorja. Jinghata lil adulti bi problemi tal-memorja qabel jagħmlu tip ta' skan tal-moħħ, imsejjah skan ta' tomografija ta' emissjoni ta' positroni (PET). Dan l-iskan, flimkien ma' testijiet oħra tal-funzjoni tal-moħħ, jistgħu jgħinu lit-tabib tiegħek jiddetermina jekk għandekx plakek ta' β-amyloid f'moħħok. Plakek ta' β-Amyloid huma depożiti li kultant ikunu preżenti fl-imħuħ ta' persuni bid-dimenzja (bħall-marda ta' Alzheimer).

Għandek tiddiskuti r-riżultati tat-test mat-tabib li jkun talab l-iskan.

L-użu ta' VIZAMYL jinvolti espożizzjoni għal ammonti żgħar ta' radjoattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari ikkunsidraw il-benefiċċji kliniċi ta' din il-proċedura bil-prodott radjofarmaċewtiku jegħleb ir-riskju li tiġi espost/a għal dawn l-ammonti żgħar ta' radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel jintuża VIZAMYL

Tużax VIZAMYL:

- Jekk inti allergiku għal flutemetamol (¹⁸F) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tal-medicina nukleari qabel tinghata VIZAMYL jekk inti:

- għandek problemi tal-kliewi
- għandek problemi tal-fwied
- tqila jew taħseb li inti tqila
- qed treda'

Tfal u adolexxenti

VIZAMYL mhux intenzjonat għall-użu fit-tfal u adolexxenti taht l-età ta' 18-il sena .

Mediċini oħra u VIZAMYL

Għid lit-tabib tiegħek tal-mediċina nukleari jekk qiegħed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra peress li dawn jistgħu jinterferixxu mal-immagini miksuba mill-iskan tal-moħħ.

Tqala u treddigh

Għandek tgħarraf lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel ma tinghata VIZAMYL jekk ikun hemm possibbiltà li inti tqila, jekk qbiżt il-menstrwazzjoni tiegħek jew jekk qed tredda'. Meta jkun hemm dubju, huwa importanti li tikkonsulta t-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

It-tabib tal-mediċina nukleari ser jagħtik din il-mediċina waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċji huma mistennija li jgħlbu r-riskji.

Jekk inti qed tredda'

Għandek tieqaf tredda' għal 24 siegħa wara l-injezzjoni. Matul dan il-perjodu ppompja l-ħalib tas-sider u armi l-ħalib li tkun ippumpjajt. Il-fatt li terġa' tibda tredda' għandu jsir bi qbil mat-tabib tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.

Għandek tevita kwalunkwe kuntatt mill-qrib ma' tfal żgħar għal 24 siegħa wara l-injezzjoni.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek għal parir qabel ma tinghata din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

VIZAMYL jista' jikkawża sturdament jew vertigo temporanju, li jistgħu jaffettwaw il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. M'għandekx issuq, tuża magni jew tagħmel attivitajiet oħra li jistgħu jkunu perikolużi sakemm dawn l-effetti jgħaddu għal kollox.

VIZAMYL fih alkohol (ethanol) u sodium

VIZAMYL fih alkohol (etanol). Kull doża fiha sa 552 mg ta' alkohol. Dan huwa bejn wieħed u ieħor l-istess bħal 14 mL birra jew 6 mL inbid. Dan jista' jkun ta' ħsara għal persuni bi problemi ta' alkoholiżmu u jeħtieġ li jiġi kkunsidrat f'nisa tqal jew li qed iredgħu u f'persuni bi problemi fil-fwied jew bl-epilessija.

VIZAMYL fih massimu ta' 41 mg ta' sodium (komponent ewlieni tat-tisjir/melħ tal-mejda) kull doża. Dan huwa ekwivalenti għal bejn wieħed u ieħor għal 2% tas-sodju li huwa rakkomandat li għandu jittiehed minn adult kuljum fid-dieta tiegħu. Dan jeħtieġ li jiġi kkunsidrat għal persuni li jkunu qegħdin fuq dieta b'teħid baxx ta' sodium.

3. Kif għandek tuża VIZAMYL

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immanigġjar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi.

VIZAMYL se jintuża biss f'postijiet li għandhom kontrolli speċjali. Dan il-prodott se jiġi ġestit u mogħti lilek biss minn professjonisti li huma mħarrġa u kkwalfikati sabiex jużawh mingħajr periklu. Huma se jagħtuk l-informazzjoni meħtieġa dwar il-proċedura.

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jista' jistaqsik biex tixrob ħafna ilma qabel il-bidu tal-eżami u 24 siegħa wara l-istudju sabiex tgħaddi l-awrina kemm jista' jkun ta'spiss biex tgħin biex jitneħħa minn ġismek aktar malajr.

Doża

It-tabib tal-mediċina nukleari li qed jissorvelja l-proċedura għandu jiddeċiedi dwar l-ammont ta' VIZAMYL li għandu jintuża fil-każ tiegħek. It-tabib se jagħżel l-iżgħar ammont meħtieġ.

L-ammont tas-soltu rakkomandat għall-adulti huwa 185 MBq. Megabecquerel (MBq) hija l-unità użata biex tkejjel radjuattività.

Amministrazzjoni ta' VIZAMYL u t-tmexxija tal-proċedura

VIZAMYL jingħata bħala injezzjoni fil-vina segwita bi flaxxjatura ta' soluzzjoni ta' sodium chloride biex jiġi żgurat li tingħata d-doża kollha.

Injezzjoni waħda hija biżżejjed biex jitwettaq l-iskan li t-tabib tiegħek għandu bżonn.

Tul tal-proċedura

Normalment jittiehed skan tal-moħħ 90 minuta wara li jingħata VIZAMYL. It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar it-tul normali tal-proċedura.

Wara amministrazzjoni ta' VIZAMYL

Għandek tevita kwalunkwe kuntatt mill-qrib ma' tfal żgħar u nisa tqal għal 24 siegħa wara l-injezzjoni.

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinfurmak jekk ikollok bżonn tiegħu xi prekawzjonijiet speċjali wara li tirċievi din il-mediċina. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

Jekk tirċievi VIZAMYL aktar milli support

Doża eċċessiva mhijiex probbali peress li inti ser tirċievi biss doża waħda ta' VIZAMYL mit-tabib tal-mediċina nukleari taht kondizzjonijiet ikkontrollati.

Madankollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, inti ser tirċievi l- trattament xierqa. Il- trattament tikkonsisti minn żieda fil-mogħdija tal-awrina u l-ippurgar sabiex tgħin tneħhi r-radjuattività minn ġismek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b'din il-mediċina:

Effetti sekondarji serji

Għid lit-tabib tiegħek minnufih, jekk tinnota kwalunkwe minn dawn, għax jista' jkollok bżonn trattament medika urgenti:

- Reazzjonijiet allergiċi - is-sinjali jistgħu jinkludu nefha ta' wiċċek jew għajnejk, ġilda pallida, ħakk fil-ġilda jew ġilda ssikkatha jew ikollok raxx, tħoss qtugħ ta' nifs, tagħfis fis-sider, irritazzjoni fil-gerżuma tiegħek jew tirremetti. Dawn huma effetti sekondarji u jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali ta' hawn fuq.

Effetti sekondarji oħrajn jinkludu

Komuni - jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10

- ħmura fil-wiċċ
- żieda fil-pressjoni

Mhux komuni - jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna. Tista' tesperjenza l-effetti sekondarji

mhux komuni li ġejjin:

- uġiġħ ta' ras
- thossok stordut/a
- thossok anzjuż/a
- thossok se tirremetti (dardir)
- skumditat' fis-sider
- livell baxx ta' zokkor fid-demm (sintomu: ġuħ, uġiġħ ta' ras)
- uġiġħ fid-dahar
- thoss is-shana jew il-kesħa
- zieda fir-rata tan-nifs
- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- taħbit qawwi tal-qalb (palpitazzjonijiet)
- uġiġħ fil-muskoli jew fl-ġhadam
- roġħda
- ġilda minfuħa
- deni
- teħid eċċessiv tan-nifs (iperventilazzjoni)
- bidla fil-mod kif ittiehem l-affarijiet.
- sensazzjoni li qed iddur (vertigo)
- tnaqqis fis-sens tal-mess jew tas-sensazzjoni
- thossok ġhajjen/a jew dġhajjef/dġhajfa
- ma tkunx tista' tikseb jew iżzomm erezzjoni
- indigestjoni, uġiġħ fl-istonku jew uġiġħ fil-halq
- rimettar
- tnaqqis ta' sensazzjoni jew sensitività speċjalment fil-ġilda tiegħek jew f' wiċċek
- zieda ta' "lactate dehydrogenase fid-demm" jew "newtrofili" fit-testijiet tad-demm
- ġilda migbuda

Dan ir-radjufarmaceutiku se jwassal ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti, li hija assoċjata ma' riskju zġħir hafna ta' kanċer u abnormalitajiet ereditarji (il-moġħdija ta' ġeni difettużi).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen VIZAMYL

Inti mhux se jkollok bżonn taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħazen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f' post adattat. Il-ħażna tar-radjufarmaceutiċi ssir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss huwa maħsub għall-ispeċjalista biss.

Tużax din il-mediċina wara d-data u l-ħin ta' skadenza li jidhru fuq it-tikketta wara 'JIS'.

Tużax din il-mediċina jekk inti tinduna li l-kunjett għandu ħsara jew li s-soluzzjoni fiha frak jew tidher imdennta.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih VIZAMYL

- Is-sustanza attiva hi flutemetamol (¹⁸F). Kull mL tas-soluzzjoni fih flutemetamol (¹⁸F) 400 MBq fid-data u hin ta' referenza.
- L-ingredjenti l-oħra huma sodium chloride u ethanol anidrat, (ara sezzjoni 2 taht 'VIZAMYL fih alcohol (ethanol) u sodium), polysorbate 80, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium hydrogen phosphate dodecahydrate u ilma għall-injezzjonijiet, ara sezzjoni 2.

Kif jidher VIZAMYL u l-kontenut tal-pakkett

- VIZAMYL huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, bla kulur għal kemxejn safra.
- VIZAMYL hu fornut f'kunjett tal-ħgieg ta' 10-mL jew 15-mL. Kull kunjett huwa maħzun freċipjent.
- Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
In-Norveġja

Manifatturi

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

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

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück. Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
L-Awstrija

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Il-Finlandja

Nucleis SA Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Il-Belġju

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

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

La Maddalena SPA
Via San Lorenzo Colli, 312/D
90146 Palermo (PA)
L-Italja
Pharmazac S.A.
3 & 3a Str Building Block Ot4b
Industrial Zone
Lamia
351 50
Il-Grecja

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

L-SmPC shiha ta' VIZAMYL hija pprovduta bhala dokument separat fil-pakkett tal-prodott bl-għan li jipprovi lill-professjonisti tal- trattament tas-sahha b'informazzjoni xjentifika u prattika ohra addizzjonali dwar l-amministrazzjoni u l-użu ta' dan il-prodott radjofarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC {L-SmPC għandu jkun inkluz fil-kaxxa}.