

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIZAMYL 400 MBq/ml süstelahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab 400 MBq flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) referentskuupäeval ja –kellaajal.

Aktiivsus viaali kohta võib jääda vahemikku 400 MBq kuni 4000 MBq või 400 MBq kuni 6000 MBq referentskuupäeval ja -kellaajal.

Fluor ( $^{18}\text{F}$ ) laguneb stabiilseks hapnikuks ( $^{18}\text{O}$ ) poolestusajaga ligikaudu 110 minutit, kiirates positroni kineetilise energiaga 634 keV, millele järgneb foton-annihilatsiooni kiirgus 511 keV.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d):

Üks ml süstelahust sisaldab 55,2 mg etanooli ja 4,1 mg naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu või kergelt kollakas lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

VIZAMYL on radiofarmatseutiline ravim, mis on näidustatud positronemissioontomograafia (PET) uuringul beeta-amüloidi neuroitiliste naastude avastamiseks ajus pärsitud kognitiivse funktsiooniga täiskasvanud patsientidel, kellel kahtlustatakse Alzheimeri tõbe (AD) ja teisi kognitiivse funktsiooni pärssimise põhjuseid. VIZAMYL-i tuleb kasutada koos kliinilise hinnanguga.

Negatiivne skaneering viitab vähestele naastudele või nende puudumisele, mis tähendab, et Alzheimeri tõbe diagnoosida ei saa. Positiivse leiu tõlgendamise piirangute kohta vt lõigud 4.4 ja 5.1.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

PET-skaneeringut flutemetamooliga ( $^{18}\text{F}$ ) peab tellima arst, kellel on neurodegeneratiivsete haiguste kliinilise ravi kogemus.

VIZAMYL-i kujutisi tohivad tõlgendada ainult spetsialistid, kes on saanud flutemetamooliga ( $^{18}\text{F}$ ) PET-kujutiste tõlgendamise koolituse. Hiljuti tehtud kompuutertomograafia (KT) uuring või magnetresonants (MR) uuring, et saada sulandatud PET-CT või PET-MR kujutist, on soovitatav juhul, kui esineb kahtlus hallaine ja hall/valgeaine piiri asukoha osas PET-uuringul (vt lõik 4.4. VIZAMYL-i kujutiste tõlgendamine).

## Annustamine

### *Täiskasvanud*

Soovitav aktiivsus täiskasvanule on 185 MBq flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) manustatuna intravenoosselt (boolusena ligikaudu 40 sekundi jooksul). Süstelahuse kogus ei tohi olla vähem kui 1 ml ega ületada 10 ml.

### *Erigrupid*

Ravimpreparaadi kohta ei ole tava- ja erigruppidel läbiviidud ulatuslikke annuse vahemiku ja kohandamise uuringuid. Flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) farmakokineetikat ei ole neeru- või maksakahjustusega patsientidel kirjeldatud.

### *Eakad*

Annuse kohandamist vanuse alusel ei soovitata.

### *Neeru- ja maksakahjustus*

VIZAMYL-i toimet ei ole uuritud märkimisväärse neeru- või maksakahjustusega patsientidel. Manustatavat aktiivsust tuleb hoolikalt kaaluda, sest need patsiendid võivad saada suurema kiirgusdoosi (vt lõik 4.4).

### *Lapsed*

VIZAMYL-i asjakohane kasutamine lastel puudub.

## Manustamisviis

VIZAMYL on mõeldud intravenosseks kasutamiseks.

Flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) aktiivsust tuleb mõõta kiirgusmõõturiga vahetult enne süstimist.

VIZAMYL-i süstimine läbi lühikese veenisisesse kateetri (ligikaudu 12,5 cm või lühem) vähendab toimeaine võimalikku adsorptsiooni kateetri sisepinnale.

VIZAMYL on mõeldud mitmeannuseliseks kasutamiseks. Seda ei tohi lahjendada.

Annus manustatakse veenisisesse boolussüstega ligikaudu 40 sekundi jooksul. Kui kasutate veeniteed, laske pärast süstimist veeni 5 ml kuni 15 ml steriilse naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) lahust, et tagada annuse täielik manustamine.

Flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) tuleb süstida veeni, et vältida kiiritust paikse ekstravasatsiooni tõttu ja kujutiste artefakte.

### *Kujutiste visualiseerimine*

VIZAMYL-i kujutiste visualiseerimisega tuleks alustada 90 minutit pärast süstimist, kasutades 3D-režiimis PET-skannerit sobivate parandatud andmetega. Paigutage patsient selili, nii et patsiendi aju (kaasa arvatud väikeaju) on ühes vaateväljas. Patsiendi pea peab olema kallutatud nii, et eesmise kommissuuri – tagumise kommissuuri (AC-PC) tasand on PET-skanneri sisediameetri telgede suhtes õige nurga all ja pea on asetatud sobivale peatoele. Pea liikumist saab vähendada teibi või muu paindliku pea fiksaatoriga.

Iteratiivne või filtreeritud tagumise projektsiooni rekonstruktsioon on soovitatav lõigupaksusega 2 kuni 4 mm ja aksiaalne maatriks mõõtmega  $128 \times 128$  koos pikslisuurusega ligikaudu 2 mm. Saab kasutada järelsilumise filtrit poolel kõrgusel täislaiuse maksimumiga (FWHM) kuni 5 mm. Filtri FWHM tuleb valida nii, et see optimeerib signaali-müra suhet, säilitades samal ajal rekonstrueeritud kujutise teravuse. Skaneeringu kestus on tavaliselt 20 minutit.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Ülitundlikkuse või anafülaktilise reaktsiooni võimalus

Kui ilmneb ülitundlikkus või anafülaktiline reaktsioon, tuleb ravimpreparaadi manustamine kohe lõpetada ja alustada vajaduse korral veenisisesest ravi. Hädaolukordades kohese tegutsemise võimaldamiseks peavad olema vajalikud ravimpreparaadid ning varustus, nagu endotrahheaalator ja ventilaator.

#### Individaalne kasu/riski õigustus

Iga patsiendi puhul peab kiirgusega kokkupuude olema õigustatud tõenäolise kasu seisukohalt. Manustatav aktiivsus peab igal juhul olema võimalikult madal, kuid diagnoosimiseks vajaliku teabe hankimiseks piisav.

#### Neeru-/maksakahjustus

Nende patsientide puhul tuleb kasu-riski suhet hoolikalt kaaluda, sest nad võivad saada suurema kiirgusdoosi. Flutemetamool ( $^{18}\text{F}$ ) eritub suures osas maksa ja sapiteede kaudu ning maksakahjustusega patsientide puhul on võimalik suurenenud kiirgus. Vt lõiku 4.2.

#### Lapsed

Teavet lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2 või 5.1.

#### VIZAMYL-i kujutiste tõlgendamine

VIZAMYL-i kujutisi tohivad tõlgendada ainult spetsialistid, kes on saanud flutemetamooliga ( $^{18}\text{F}$ ) PET-kujutiste tõlgendamise koolituse. Negatiivne kujutis näitab kortikaalsete beeta-amüloid neuriitiliste naastude puudumist või hõredust. Positiivne kujutis näitab mõõdukat kuni suurt tihedust. Täheldatud on aju beeta-amüloid neuriitiliste naastude tiheduse hindamise tõlgendusvigu, sh valenegatiivseid ja -positiivseid tulemusi.

PET-kujutisi peab lugema Sokoloffi, vikerkaare või spektri värviskaala järgi. Spetsialist peaks võrdlema kortikaalse hallaine signaali tugevust valgeaine maksimaalse signaali tugevusega. Kujutisi tuleb vaadata süstemaatiliselt (joonis 1) alustades silla tasemest (p) ja kerides üles läbides

- otsmikusagarad ja eesmine vöökäär (**f, ac**, aksiaalne vaade)
- tagumine vöökäär ja kiirusagar (**pc**, sagitaalne vaade)
- temporaal-parietaalsed piirkonnad, sh insula (**in**, aksiaalne vaade ja **tp-in**, koronaalne vaade)
- oimusagarad küljelt (**lt**, aksiaalne vaade)
- juttkeha piirkond (**s**, aksiaalne vaade)

Kujutise tõlgendamisel tuleb visuaalselt võrrelda ajukoore hallaine aktiivsust kõrvaloleva ajukoore valgeaine aktiivsusega.

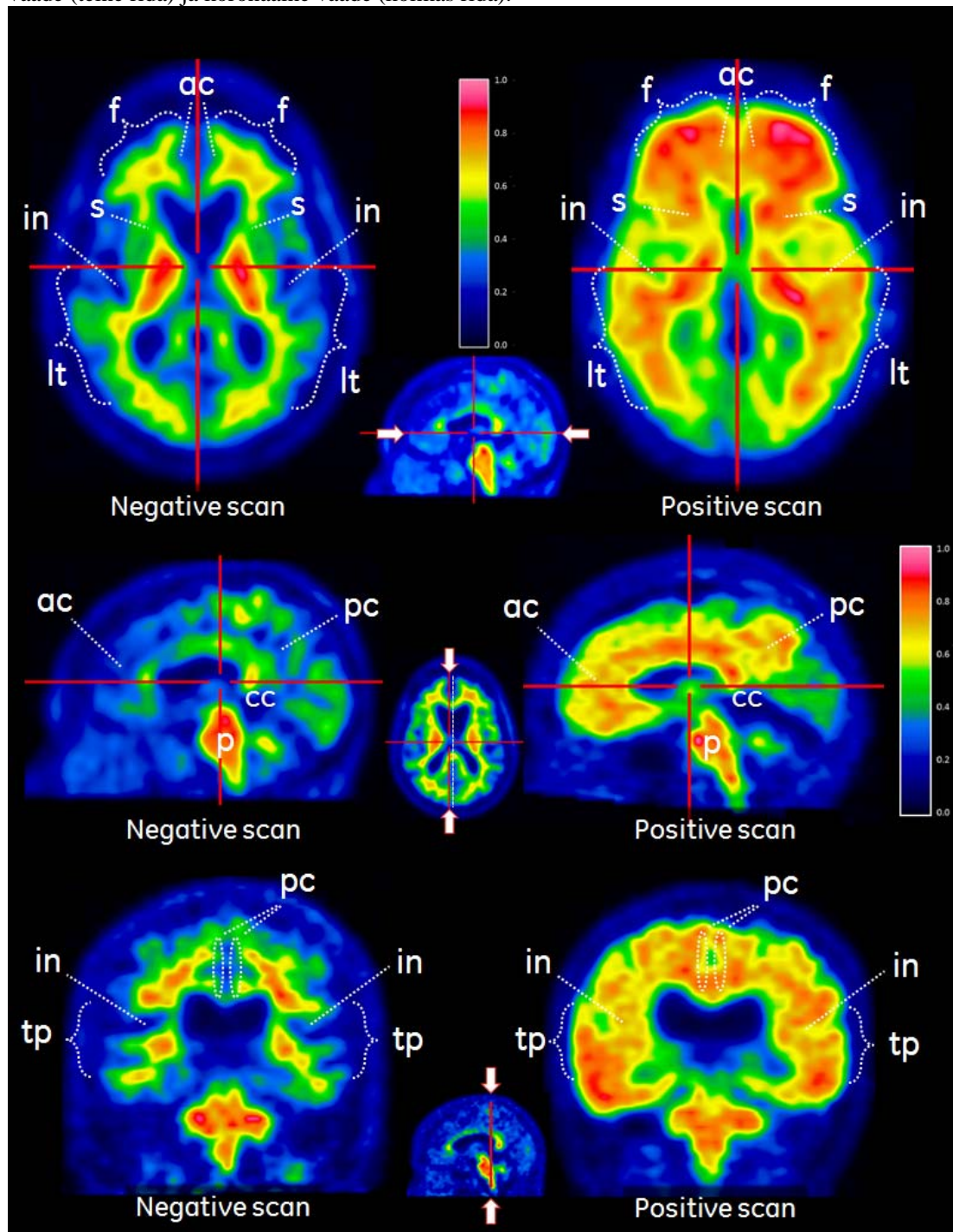
- Piirkond on negatiivne (normaalne) mustriga, kui märgistusaine signaal on kortikaalsetes piirkondades nõrk (st tunduvalt madalama signaali intensiivsusega võrreldes ümbritseva valgeainega ja sarnase intensiivsusega nagu rohke hallainega väikeaju piirkondades). Signaal ei puudu täielikult kujutiste hallainega piirkondades, kuna ümbritsevate piirkondade seondunud valgeaine immitseb hallaine piirkondadesse PET-i osalise mahu resolutsiooni mõjul.
- Piirkonda loetakse positiivseks (ebanormaalne), kui märgistusaine signaal on kortikaalsetes piirkondades tugev (st ligikaudu sama või suurema signaali intensiivsusega nagu ümbritsevas valgeaines ja suurema intensiivsusega kui rohke hallainega väikeaju piirkondades).
- Kui mõni neist piirkondadest on selgelt positiivne (ebanormaalne), loetakse kujutis positiivseks (ebanormaalseks). Muul juhul loetakse see negatiivseks (normaalseks).

Paljudes aju osades võib olla atroofia ja see võib muuta kujutise tõlgendamise raskemaks, sest hallaine kao tulemusel on vähenenud märgistusaine neeldumine, mis raskendab positiivse skaneeringu

tuvastamist. On tungivalt soovitatav vaadata üle olemasolevad MR- või KT-kujutised aitamaks tõlgendada VIZAMYL-i kujutist ja seda eriti atroofia kahtluse korral.

**Joonis 1**

VIZAMYL-i PET-kujutised, millel on näited negatiivsest flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) PET-skaneeringust (vasak) ja positiivsest skaneeringust (parem). Kuvatud on aksiaalne vaade (esimene rida), sagitaalne vaade (teine rida) ja koronaalne vaade (kolmas rida).



**Joonis 1** Aksiaalsed (a), sagitaalsed (b) ja koronaalsed (c) vaated flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) negatiivsetest ja positiivsetest skaneeringutest (vastavalt vasakul ja paremal). Negatiivsed kujutised näitavad vao/kurru valgeaine mustrit. Parempoolsetel positiivsetel kujutistel ei ole vao ja kurru muster eristatav. Pange tähele, et hallaine intensiivsus on suurem (> 60% maksimumist) positiivsetel kujutistel võrreldes negatiivsete kujutistega ning et intensiivsus kiirgab teravalt määratletud kumerale servale lateraalsetel

külgedel. Negatiivsetel kujutistel on koonusjas intensiivsus suunaga koe äärealadele. Pöörake tähelepanu ka mediaalsetele piirkondadele, kus on näha hallaine suurenenud intensiivsus positiivsetel kujutistel paremal. Selgitus: Hallaine – **f** otsmikusagar ja **ac** eesmine vöökäär, **pc** tagumine vöökäär ja kiirusagar, **lt** oimusagar, **tp** temporaal-parietaalne piirkond ja **in** insula ja **s** juttkeha. Valgeaine – **p** sild ja **cc** mõhnkeha.

#### Kasutuspiirangud

Ainult positiivse skaneeringu alusel ei saa diagnoosida Alzheimeri sündroomi ega muid kognitiivseid häireid, sest neuriitiliste naastude ladestumist hallaines võib asümptomaatiliselt esineda vanematel patsientidel ja mõnede neurodegeneratiivsete häirete (Alzheimeri tõbi, kuid ka Lewy kehakeste haigus ja Parkinsoni tõbi) korral.

Piirangutest kasutamisel kerge kognitiivse häirega patsientidel vt lõik 5.1.

Flutemetamooli (<sup>18</sup>F) tõhusust Alzheimeri tõve süvenemise prognoosimisel või ravivastuse jälgimisel ei ole hinnatud (vt lõik 5.1).

Mõnda skaneeringut võib olla keeruline tõlgendada kujutise müra, atroofiaga kaasneva õhnenud ajukoore või kujutise hägustumise tõttu, mis võivad põhjustada tõlgendusvigu. Juhtudel, mille puhul ei saa kindel olla hallaine asukohas ja hall-/valgeaine piiris PET-skaneeringul ning hiljutine samaaegselt tehtud KT- või MR-kujutis on olemas, peaks tõlgendaja uurima sulandatud PET-KT- või PET-MR-kujutist, et selgitada PET radioaktiivsuse ja hallaine anatoomia seost.

#### Pärast protseduuri

24 tunni jooksul pärast süstimist tuleb piirata lähikontakti väikelaste ja rasedatega.

#### Erihoiatused

See ravimpreparaat sisaldab 7 mahuprotsenti etanooli (alkohol), st kuni 552 mg (ligikaudu 0,7 ml) annuse kohta. See kogus võib olla kahjulik alkoholismi korral. Sellega tuleb arvestada ka rasedate või rinnaga toitvate naiste ja riskigruppide puhul, näiteks neeruhaigusi või epilepsiat põdevate patsientide puhul.

See ravimpreparaat sisaldab kuni 1,8 mmol (või 41 mg) naatriumi annuse kohta; sellega tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

Keskkonnaohuga seotud ettevaatusabinõusid vt lõikt 6.6.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Patsientidel ei ole läbi viidud farmakodünaamilisi ravimite koostoimete uuringuid, et hinnata, mil määral (kui üldse) võivad samaaegselt kasutatavad ravimpreparaadid VIZAMYL-i kujutise tulemusi muuta.

*In vivo* koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud.

*In vitro* seondumisuuringud ei ole näidanud flutemetamooli (<sup>18</sup>F) seondumisel beeta-amüloid naastudega häireid teiste tavapäraste ravimpreparaatide puhul, mida Alzheimeri tõve patsiendid kasutavad.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasestumisvõimelised naised

Kui radiofarmatseutilist ravimit kavatakse manustada rasestumisvõimelisele naisele, tuleb kindlaks teha, kas naine on või ei ole rase. Kõiki naisi, kellel menstruatsioon on vahele jäänud, tuleb kohelda kui rasedaid, kuni pole tõestatud vastupidist. Kui patsient kahtleb oma raseduses (kui naisel on menstruatsioon vahele jäänud, kui see ei ole regulaarne jne), tuleb talle pakkuda teisi uuringumeetodeid, mille puhul ei kasutata ioniseerivat kiirgust (kui selline uuring on olemas).

### Rasedus

Rasedate naistega ei ole uuringuid läbi viidud. Loomkatseid flutemetamooli (<sup>18</sup>F) mõju hindamiseks viljakusele ei ole läbi viidud (vt lõik 5.3).

Raseda naisega läbiviidava radionukleiidprotseduuri käigus saab ka loode kiirgusdoosi. Seetõttu tuleks raseduse ajal teha ainult hädavajalikke uuringuid, mille puhul tõenäoline kasu õigustab emale ja lootele tekitatavat riski.

### Imetamine

Ei ole teada, kas flutemetamool (<sup>18</sup>F) eritub inimeste rinnapiima imetamise ajal. Enne radiofarmatseutiliste ravimite manustamist rinnaga toitvale emale tuleks kaaluda radionukleiidide manustamise edasilükkamist, kuni ema on rinnaga toitmise lõpetanud, ning välja selgitada kõige sobivam radiofarmatseutiline ravim, arvestades võimalikku aktiivsuse eritumist rinnapiima. Kui manustamist peetakse vajalikuks, tuleks rinnaga toitmine 24 tunniks katkestada ja väljalüpsatud rinnapiim ära visata.

24 tunni jooksul pärast süstimist tuleb piirata lähikontakti imikutega.

### Fertiilsus

Fertiilsusuuringuid ei ole läbi viidud.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

VIZAMYL-il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

- VIZAMYL võib siiski põhjustada mööduvat pearinglust ning peapööritust. Seega soovitatakse patsientidel pärast VIZAMYL-i manustamist mitte juhtida autot, kasutada keerulisi masinaid või teha muid ohtlikuks osutada võivaid toiminguid, kuni need toimed on täiesti kadunud.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### Ohutusprofii li kokkuvõte

VIZAMYL-i üldine ohutusprofiil põhineb ravimi 831 isikule manustamise andmetel.

### Tabuleeritud kõrvaltoimete loetelu

Kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmiselt.

Väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Järgmised kõrvaltoimed on esitatud alljärgnevas tabelis 1.

**Tabel 1. Kõrvaltoimete loend**

<b>Organisüsteemi klass</b>	<b>Sage</b>	<b>Aeg-ajalt</b>
Immuunsüsteemi häired		Anafülaktiline reaktsioon
Psühhiaatrilised häired		Ärevus
Närvisüsteemi häired		Pearinglus Peavalu Hüpesteesia Hüpotoonia Düsgeusia Värinad
Silma kahjustused		Silmade turse
Kõrva ja labürindi kahjustused		Vertiigo
Südamehäired		Palpitatsioonid
Vaskulaarsed häired	Õhetus	Kahvatus
Respiratoorsed, rindkere ja		Düspnoe

Organisüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt
mediastiiniumi häired		Hüperventilatsioon Kõriärritus
Seedetrakti häired		Iiveldus Oksendamine Düspepsia Ebamugavustunne kõhus Ebamugavustunne suus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Näo hüpesteesia Sügelus Lööve Naha pingulolek Näoturse
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused		Seljavalu Lihaspinge Luu- ja lihaskonna valu
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired		Erektsioonihäired
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Ebamugavustunne rindkeres Kuumatunne Asteenia Väsimus Ebanormaalne enesetunne Külmatunne Valu infusioonikohas Turse Püreeksia
Uuringud	Kõrgenenud vererõhk	Veresuhkru taseme langus Vere laktaatdehüdrogenaasi suurenemine Suurenenud neutrofiilide arv Hingamissageduse suurenemine

Kokkupuude ioniseeriva kiirgusega on seotud vähi tekkeriskiga ja pärilike defektide tekkevõimalusega. Efektiivdoos maksimaalse soovitatava aktiivsuse 185 MBq flutemetamooli (<sup>18</sup>F) manustamisel on ligikaudu 5,9 mSv. Nende kõrvaltoimete ilmnemise tõenäosus on eeldatavasti väike.

#### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Järgmised kõrvaltoimed võivad ilmnedagi kui ülitundlikkusreaktsiooni tunnused ja sümptomid VIZAMYL-i või mõne selle aine suhtes (vt lõik 6.1): silmade/näo turse, kahvatus, düspnoe, kõriärritus, oksendamine, lööve, sügelus, naha pingulolek, pigistustunne rinnus (vt ka lõik 4.4).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Kuna flutemetamooli (<sup>18</sup>F) kogus igas annuses on väike, siis seetõttu ei ole üleannustamisel eeldatavalt oodata farmakoloogilise toime avaldumist. Kiirguse üleannuse korral tuleb patsienti imendunud annust



võimaluse korral vähendada, suurendades radionukliidi eritumist organismist sagedase urineerimise ja roojamise kaudu. Kasu võib olla tegeliku annuse kindlakstegemisest.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diagnostilised radiofarmatseutikumid, kesknärvisüsteem, ATC-kood: V09AX04

#### Toimemehhanism

Flutemetamool ( $^{18}\text{F}$ ) seondub ajus beeta-amüloid neuriitiliste naastudega.

*In vitro* seondub flutemetamool ( $^{18}\text{F}$ ) ajus beeta-amüloid neuriitiliste naastudega ning tühisel määral neurofibrillaarsete tänkudega. Uuringute tulemuste põhjal märgistab flutemetamool ( $^{18}\text{F}$ ) piiritletud ja difuusseid beeta-amüloid ladestusi ning neuriitilisi naaste. Flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) seondumise kohta A $\beta$  lahustuvate vormidega ei ole tõendeid leitud.

Elu lõppfaasis patsientidel hinnati *in vivo* korrelatsiooni flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) omastamise osas kortikaalse hallaine poolt ja kogu beeta-amüloidi ladestust lahangu proovides, kasutades 4G8 anti-amüloid antiikehasid, mis värvivad beeta-amüloidi, mida leidub nii neuriitilistes kui difuussetes naastudes. Flutemetamool ( $^{18}\text{F}$ ) on võimeline *in vivo* avastama beeta-amüloidi tihedalt paiknevaid difuusseid naaste. Flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) seondumine *in vivo* teiste beeta-amüloid struktuuride või teiste ajustruktuuride või retseptoritega ei ole teada.

#### Farmakodünaamilised toimed

Madalates kontsentratsioonides, nagu preparaadis VIZAMYL, ei ole flutemetamoolil ( $^{18}\text{F}$ ) tuvastatavat farmakodünaamilist aktiivsust.

Flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) neeldumist ja jaotumist ajus ei hinnatud spetsiifilises farmakodünaamiliste omaduste hindamise uuringus. Kahes sarnases biojaotumise uuringus ning II faasi kliinilises uuringus olid PET-kujutistel keskmised kvantitatiivsed neeldumisväärtused suuremas osas aju uuritud aladest AD patsientidel ja tervetel vabatahtlikel erinevad.

#### Kliiniline efektiivsus

Keskkes uuringus 68 elu lõppfaasis patsiendiga hinnati flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) diagnostilist toimet kortikaalsete neuriitiliste naastude tiheduse tuvastamisel. Patsiendi lahkamisel võrreldi PET-skaneerimiste tulemusi neuriitiliste naastude tihedusega mõõdetuna kaheksas erinevas peaaegu piirkonnas. Histopatoloogilised kriteeriumid hõlmasid, kuid ei olnud piiritletud CERAD-kriteeriumitega. Patsientide kognitiivset staatust ei määratud. 68 patsiendi andmete põhjal (tulemusi hindasid visuaalsel PET pimemeetodil 5 spetsialisti) oli lugemi tundlikkus 86% (95% usaldusintervall: 72...95%) ja spetsiifilisus 92% (95% usaldusintervall: 74...99%).

Flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) tundlikkust ja spetsiifilisust beeta-amüloidi ladestuste näitajana hinnati lisaks ühes lisauuringus, milles teised 5 elektroonilise koolitusprogrammi läbinud hindajat tõlgendasid sama 68 keskkes uuringus osalenud patsiendi lahangujärgseid kujutisi. Võrdluseks kasutati keskse uuringu histopatoloogiat. Enamuse tõlgenduse põhjal oli lugemi tundlikkus ja spetsiifilisus vastavalt 93% (95% usaldusintervall: 81...99%) ja 84% (95% usaldusintervall: 64...96%).

Täiendava hindamise uuringus, mis suurendas keskkes uuringus osalenud patsientide arvu 38 ajulahkamise läbinud patsiendi võrra (s.t kokku 106 patsienti), oli esmasel analüüsil enamuse tõlgenduse põhjal (s.t et kujutist tõlgendasid vähemalt 3 elektroonilise koolitusprogrammi läbinud hindajat 5-st) mõõduka kuni sageda tihedusega beeta-amüloid neuriitiliste naastude hindamise tundlikkus ja spetsiifilisus vastavalt 91% (95% usaldusintervall: 82%...96%) ja 90% (95% usaldusintervall: 74%...98%). Teisesel analüüsil, milles võeti vastavalt CERAD kriteeriumite alusel sätestatule aluseks neokorteksi 3 erineva piirkonna tuvastatud neuriitiliste naastude sageda

esinemisega haaratus, oli tundlikkus 92% (95% usaldusintervall: 83%...97%) ja spetsiifilisus 88% (95% usaldusintervall: 71%...97%).

Pikaajalise uuringus osales 232 patsienti, kellel oli diagnoositud amneesiat hõlmav kergekujuline kognitiivne puudulikkus (aMCI), kellel viidi läbi PET-skaneering flutemetamooliga ( $^{18}\text{F}$ ) ning keda jälgiti 36 kuu jooksul, et hinnata seost flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) kujutise ja diagnostilise staatuse muutuse vahel. 98-l patsiendil (42%) 232-st patsiendist olid flutemetamooliga ( $^{18}\text{F}$ ) skaneeringu näidud ebanormaalsed (positiivsed). 232 uuringusse kaasatud patsiendist 224-l oli vähemalt üks järelkontroll sõltumatu komisjoni poolt ning nende patsientide andmed kaasati tulemustesse. 36 kuu järelkontrollil läks 81 patsiendi (35%) seisund üle kliiniliseks Alzheimeri tõveks. 97-st positiivse PET-skaneeringu näidu ja vähemalt ühe komisjoni hinnanguga aMCI-ga patsiendist 52 (54%) klassifitseeriti 36 kuu möödumisel kliiniliselt Alzheimeri tõvele üleläänuks; 127-st negatiivse PET-skaneeringu näidu ja vähemalt ühe komisjoni hinnanguga aMCI-ga patsiendist klassifitseeriti vastavalt 29 (23%) patsienti. 36 kuu möödumisel oli flutemetamooliga ( $^{18}\text{F}$ ) skaneeringu tundlikkus MCI-lt Alzheimeri tõveks ülemineku tuvastamiseks 81-l haigestunud 64% (95% usaldusintervall: 54...75%), spetsiifilisus 143-l mitte-haigestunud 69% (95% usaldusvahemik: 60...76%). Enamuse tõlgenduse põhjal oli positiivse ja negatiivse tõenäosuse määr vastavalt 2,04 ja 0,52. Selle uuringu ülesehitus ei võimalda hinnata MCI kliiniliseks Alzheimeri tõveks progresseerumise riski.

### Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama flutemetamooliga ( $^{18}\text{F}$ ) läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta, kuna haigus või tervise seisund, mille puhul uuritav ravim näidustatud on, esineb ainult täiskasvanutel (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Jaotumine

Flutemetamool ( $^{18}\text{F}$ ) jaotub üle kogu keha mõne minuti jooksul pärast süstimist. 20 minuti järel on toimeainest flutemetamoolist ( $^{18}\text{F}$ ) vereringesse jäänud ligikaudu 20% ning 180 minuti järel 10%.

### Neeldumine organite lõikes

Maksimaalne flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) neeldumine ajus on ligikaudu 7% süstitud doosist ning see toimub kahe minuti jooksul pärast manustamist. Sellele järgneb kiire eraldumine ajust esimese 90 minuti jooksul (soovitav skaneerimise alustamise aeg), millele järgneb aeglasem eraldumine. Viis kõrgeima kumulatiivse aktiivsusega organit/kude olid peensoole sein, maks, kusepõie sein, jämesoole ülaosa sein ja sapipõie sein.

Tervete kontrollisikute puhul esines flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) peetumist ajukoos vähesel määral. Suurim neeldumine toimub sillas ja muudes valgeaine piirkondades. Alzheimeri tõvega patsientidel esineb kortikaalsetes piirkondades ja juttkeha piirkondades tunduvalt suurem neeldumine kui kontrollpatsientide kortikaalsetes piirkondades. Alzheimeri tõvega patsientidel ja kontrollpatsientidel toimub ulatuslik peetumine sillas ja muudes valgeaine piirkondades.

Flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) peetumise biofüüsikaline mehhanism elava inimese aju valgeaines ei ole lõplikult välja selgitatud. On oletatud, et radiofarmatseutilise ravimi lahustuvus ajukoe lipiidides võib soodustada peetumist valgeaines.

### Eritumine ja poolestusaeg

Flutemetamool ( $^{18}\text{F}$ ) eritub vereringest kiiresti (seedekulga ja kuseteede kaudu). 20 minutit pärast süstimist moodustasid polaarsed metaboliidid 75% plasma radioaktiivsusest. 180 minuti järel moodustasid polaarsed metaboliidid 90% plasma radioaktiivsusest. Flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) eritumine toimub 37% ulatuses neerude ja 52% ulatuses maksa ja sapiteede kaudu. Näiva eritumise poolestusaeg on 4,5 tundi, kusjuures flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) radioaktiivne poolestusaeg on 110 minutit.

### Neeru-/maksakahjustus

Neeru- ja maksakahjustustega patsientidel ei ole farmakokineetikat kirjeldatud.

### 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse ja korduvtoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Flutemetamool ( $^{18}\text{F}$ ) andis positiivse tulemuse *in vitro* genotoksilisuse katsetes bakterirakkudega ja imetajate rakkudega, kuid andis negatiivse tulemuse kolmes erinevas piisavalt kõrgete annustega tehtud *in vivo* uuringus. Seega peetakse mis tahes kliiniliselt olulist mutageensuse võimalust ebatõenäoliseks.

Flutemetamooliga ( $^{18}\text{F}$ ) ei ole tehtud kartsinogeensuse ja reprodutiivtoksilisuse uuringuid.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Natriumkloriid  
Etanool, veevaba  
Polüsorbaat 80  
Natriumdivesinikfosfaatdihüdraat  
Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat  
Süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Kaheksa tundi referentskuupäevast ja -kellaajast.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Radiofarmatseutilisi preparaate tuleb säilitada vastavalt kohalikele radioaktiivsete ainete käsitlemise eeskirjadele.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

VIZAMYL-i turustatakse 10 ml ja 15 ml I tüüpi klaasviaalides, millel on halobutüülkummist korgid ja alumiiniumtihendid.

#### Pakendi suurus

Üks mitmeannuseline 10 ml mahuga viaal sisaldab 1 kuni 10 ml lahust, mis vastab 400 kuni 4000 MBq-le referentskuupäeval ja -kellaajal.

Üks mitmeannuseline 15 ml mahuga viaal sisaldab 1 kuni 15 ml lahust, mis vastab 400 kuni 6000 MBq-le referentskuupäeval ja -kellaajal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tootmisprotsessi tulemusena levitatakse mõningaid viaale läbistatavate kummist korkidega.

### 6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lahuse eemaldamine viaalist tuleb läbi viia aseptilistes tingimustes. Viaale ei tohi avada enne korgi desinfitseerimist. Lahus tuleb siis korgi kaudu välja tõmmata, kasutades kas ühekordseks kasutamiseks mõeldud süstalt, millel on sobiv kaitsev kiirgusvarjestus ja ühekordselt kasutatav steriilne nõel, või kasutades autoriseeritud automaatset manustamissüsteemi. Kui viaal on kahjustatud, ei tohi ravimpreparaati kasutada.

#### Üldised hoiatused

Radiofarmatseutilisi ravimeid tohivad vastu võtta, kasutada ja manustada ainult selleks volitatud isikud selleks ette nähtud haigla tingimustes. Nende vastuvõtmine, säilitamine, kasutamine, üleandmine ja hävitamine peab vastama pädevate ametkondade poolt kehtestatud määrustele ja/või vajalikele litsentsidele.

Radiofarmatseutilisi ravimeid tuleb ette valmistada viisil, mis rahuldab nii kiirgusohutuse kui ka farmatseutilise kvaliteedi nõudeid. Tuleb järgida vajalikke aseptika nõudeid.

VIZAMYL on radioaktiivne ravimpreparaat, mis kiirgab positrone, mis annihileeruvad elektronidega gammakiirte loomiseks. Preparaati tuleb käsitseda ohutusmeetmeid järgides, et minimeerida kliinilise personali ja patsientide kokkupuudet kiirgusega. VIZAMYL-i tohib kasutada spetsiaalse koolituse läbinud kvalifitseeritud arst (või vastava arsti järelevalvel), kellel on kogemusi radionukliidide ohutu kasutamise ja käsitsemisega, kelle kogemused ja koolituse on heaks kiitnud radiofarmatseutiliste preparaatide kasutamise lube väljastav valitsusasutus. Põie kiirgusannuse minimeerimiseks tagage enne ja pärast VIZAMYL-i manustamist hüdratsioon, et võimaldada sagedast põie tühjenemist. Julgustage patsienti enne ja pärast VIZAMYL-i manustamist põit tühjendama ning seda järgmise 24 tunni jooksul sagedasti kordama.

Kui toote ettevalmistamise mis tahes etapil viaali kuidagi rikutakse, ei tohi seda kasutada.

Manustamisprotseduurid tuleb läbi viia nii, et ravimpreparaadi saaste- ja kasutajate kiirgusoht oleks minimaalne. Asjakohane kiirgusvarjestus on kohustuslik.

Radiofarmatseutiliste ravimite manustamine kujutab endast ohtu teistele isikutele väliskiirguse või uriini, okse vms eritistega kokkupuutel. Arvestada tuleb kohalike eeskirjadega kiirguskaitse ettevaatusabinõude osas.

#### Ravimpreparaadi hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

GE Healthcare Limited  
Amersham Place  
Little Chalfont  
Buckinghamshire HP7 9NA  
Ühendkuningriik

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

22 august 2014

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

<{KK/AAAA}>

## 11. DOSIMEEETRIA

Allolevas tabelis 2 on toodud OLINDA/EXM (ingl. *Organ Level Internal Dose Assessment* – siseannuse hindamine organite tasemel) tarkvara abil kalkuleeritud dosimeetria. Hinnangulised neeldunud kiirgusannused täiskasvanuile pärast veenisest VIZAMYL-i süstimist on näidatud tabelis 2. Väärtused arvatati kasutades OLINDA/EXM tarkvara eeldusel, et kusepõit tühjendati 3,5-tunnise intervalliga ning arvestades preparaadi biodistributsiooni inimorganismis.

**Tabel 2 Hinnangulised neeldunud kiirgusannused VIZAMYL-i intravenoossest süstimisest (täiskasvanud)**

Organ/kude	Neeldunud annus manustatud aktiivsuse kohta [mGy/MBq]
Neerupealised	0,013
Aju	0,011
Rinnanäärmed	0,005
Sapipõis	0,287
Süda	0,014
Neerud	0,031
Maks	0,057
Jämesoole alaosa sein	0,042
Kopsud	0,016
Lihased	0,009
Osteogeensed rakud	0,011
Munasarjad	0,025
Pankreas	0,015
Punane luuüdi	0,013
Nahk	0,005
Peensool	0,102
Põrn	0,015
Magu	0,012
Munandid	0,008
Tüümus	0,006
Kilpnääre	0,006
Jämesoole ülaosa	0,117
Kusepõis	0,145
Emakas	0,025
Ülejäänud organid	0,012
<b>Efektiivdoos (mSv/MBq)</b>	<b>0,032</b>

Täiskasvanu efektiivdoos, mis tuleneb maksimaalse soovitud aktiivsuse 185 MBq manustamisest 70 kg kaaluvale patsiendile, on ligikaudu 5,9 mSv. Manustatud aktiivsuse 185 MBq korral on tavaline sihtorgani (aju) kiirgusannus 2,0 mGy. Kui osana PET-protseduurist tehakse samal ajal ka KT-skaneering, suureneb saadava kiirguse kogus sõltuvalt kasutatavast KT skännerist.

Manustatud aktiivsuse 185 MBq korral on tavaline elutähtsatele organitele, sapipõiele, kusepõie seinale, jämesoole ülaosa seinale, jämesoole alaosa seinale, peensoolele ja maksale manustatud kiirgusannus vastavalt 53,1 mGy, 26,8 mGy, 21,6 mGy, 7,8 mGy, 18,9 mGy ja 10,5 mGy.

## 12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

### Ettevalmistamise meetod

Pakendit tuleb enne kasutamist kontrollida ja mõõta aktiivust kiirgusmõõturiga.

Erihoiatused ravimpreparaadi käsitlemiseks vt lõik 6.6.

Flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) ei tohi lahjendada.

### Kvaliteedikontroll

Lahust tuleb enne kasutamist kontrollida visuaalselt. Kasutada tohib vaid selget lahust, kus ei ole nähtavaid osakesi.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele (vt lõik 6.6).

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

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

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

AAA, Troyes  
Advanced Accelerator Applications  
Technopole de l'Aube  
14 rue Gustave Eiffel  
10430 Rosières près Troyes  
Prantsusmaa

AAA, Forli  
Advanced Accelerator Applications S.r.l  
Via Piero Maroncelli 40/42  
47014 Meldola (FC)  
Itaalia

ITP, Madrid  
Instituto Tecnológico PET, SA.  
C/Manuel Bartolome Cossio 10  
28040 Madrid  
Hispaania

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

Laboratoires CYCLOPHARMA, Marseille  
Technopôle de Château Gombert  
Rue Louis Leprince Ringuet  
13013 Marseille  
Prantsusmaa

AAA, Zaragoza  
Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L.  
Polígono Industrial la Cuesta 3, Parcelas 1 y 2  
50100 La Almunia de Doña Godina  
Zaragoza  
Spain

AAA, Colleretto Giacosa (TO)  
Advanced Accelerator Applications S.r.l.  
Via Ribes 5  
10010 Colleretto Giacosa (TO)  
Itaalia

CRC, Liege  
Center de Recherches du Cyclotron  
Allée du 6 Août 8  
Bâtiment 30  
Liège 4000  
Belgia

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.



## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

### **• Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist. Seejärel peab müügiloa hoidja esitama ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

### **• Riski minimeerimise lisameetmed**

Enne ravimi turustamise algust peab müügiloa hoidja iga liikmesriigi riiklikus pädevas asutuses kinnitama lõpliku haridusprogrammi.

Müügiloa hoidja peab tagama, et arutelu ja kokkuleppe järgselt riikliku pädeva asutusega igas liikmesriigis, kus VIZAMYL-i turustatakse, tagatakse kõigile arstidele, keda arvatakse VIZAMYL-iga töötama hakkavat, enne selle turustamise algust ja turustamise ajal ligipääs väljaõppe koolitusprogrammile, tagamaks PET kujutise korrektse ja usaldusväärse interpreteerimisoskuse.

Arstide väljaõppe koolitusprogramm peab sisaldama järgmisi võtmelemente:

- Infot Alzheimeri tõve korral esineva amüloid patoloogia kohta; asjakohast teavet VIZAMYL-i kui beeta-amüloid PET kanduri kohta, sh ravimiomaduste kokkuvõtte kohaselt heakskiidetud näidustused, piirangud VIZAMYL-i kasutamisel, interpreteerimise vead, ohutusalane teave ja kliiniliste uuringute tulemused, mis annavad teavet VIZAMYL-i kasutamisest diagnostikas.
- Ülevaate PET lugemise kriteeriumitest, sh kujutise vaatuse meetodid, interpreteerimise kriteeriumid, ja kujutised, mis demonstreerivad binaarset lugemismetoodikat.
- Materjalide hulka peavad kuuluma VIZAMYL-i PET näidisjuhud koos korrektse PET skaneeringu interpretatsiooniga kogemustega lugeja poolt. Igale õppurile tuleb pakkuda VIZAMYL-PET skaneeringuid iseseisvaks hindamiseks ja enesekvalifitseerimise protseduuri võimalust. Iga koolitus peab sisaldama piisaval hulgal selgelt positiivseid ja selgelt negatiivseid juhtumeid, aga ka vahepealseid juhtumeid. Kui võimalik, peavad juhud olema histopatoloogiliselt kinnitatud.

Nii elektroonilisel kui isikukoolitusel peavad olema tagatud koolitajate teadmised ja kvalifikatsioon.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KIIRGUSVARJEGA KONTEINERI SILT / 10 ml

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIZAMYL 400 MBq/ml süstelahus  
Flutemetamool (<sup>18</sup>F)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 400 MBq flutemetamooli (<sup>18</sup>F) referentskuupäeval ja -kellaajal.

#### 3. ABIAINED

Abiained: veevaba etanool, polüsorbaat 80, naatriumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, süstevesi.

Lisateabe saamiseks vt infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Maht: xx.x ml

Aktiivsus: 400 MBq/ml kell {hh:mm} {ajavöönd} kuupäeval {pp-kk-aaaa}

Aktiivsus: AAAA MBq kell hh:mm {ajavöönd} pp-kk-aaaa

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosne.

Mitmeannuseline viaal

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Radioaktiivne ravim



#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {hh:mm} {ajavöönd} {pp-kk-aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

GE Healthcare Limited  
Amersham Place  
Little Chalfont  
Buckinghamshire HP7 9NA  
Ühendkuningriik

**Tootjad:**

Advanced Accelerator Applications, 47014 Meldola (FCO), Itaalia

Advanced Accelerator Applications, Technopole de l'Aube, 10430 Rosières près Troyes, Prantsusmaa

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Instituto Tecnológico PET, SA, 28040 Madrid, Hispaania

CYCLOPHARMA, 13013 Marseille, Prantsusmaa

Advanced Accelerator Applications, 50100 La Almunia de Doña Godina, Zaragoza, Hispaania

Advanced Accelerator Applications, 10010 Colleretto Giacosa (TO) Itaalia

Center de Recherches du Cyclotron, Allée du 6 Août 8 (B30), 4000 Liège, Belgia

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/14/941/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

Viaali nr: xxx

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhendus Braille mitte lisamiseks

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KIIRGUSVARJEGA KONTEINERI SILT / 15 ml

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

VIZAMYL 400 MBq/ml süstelahus  
Flutemetamool (<sup>18</sup>F)

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab flutemetamooli (<sup>18</sup>F) 400 MBq referentskuupäeval ja -kellaajal.

#### 3. ABIAINED

Abiained: veevaba etanool, polüsorbaat 80, naatriumkloriid, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat, süstevesi.

Lisateabe saamiseks vt infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Maht: xx.x ml

Aktiivsus: 400 MBq/ml kell {hh:mm} {ajavöönd} kuupäeval {pp-kk-aaaa}

Aktiivsus: AAAA MBq {kell hh:mm} {ajavöönd} kuupäeval {pp-kk-aaaa}

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosne.

Mitmeannuseline vial

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Radioaktiivne ravim



#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {hh:mm} {ajavöönd} {pp-kk-aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

GE Healthcare Limited  
Amersham Place  
Little Chalfont  
Buckinghamshire HP7 9NA  
Ühendkuningriik

Tootjad:

Advanced Accelerator Applications, 47014 Meldola (FCO), Itaalia

Advanced Accelerator Applications, Technopole de l'Aube, 10430 Rosières près Troyes, Prantsusmaa

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Instituto Tecnológico PET, SA, 28040 Madrid, Hispaania

CYCLOPHARMA, 13013 Marseille, Prantsusmaa

Advanced Accelerator Applications, 50100 La Almunia de Doña Godina, Zaragoza, Hispaania

Advanced Accelerator Applications, 10010 Colleretto Giacosa (TO) Itaalia

Center de Recherches du Cyclotron, Allée du 6 Août 8 (B30), 4000 Liège, Belgia

**12. MÜÜGILOA NUMBER/NUMBRID**

EU/1/14/941/002

**13. PARTII NUMBER<, ANNETUSE JA TOOTEKOODID>**

Partii nr:  
Viaali nr: xxx

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VIAALI SILT / 10 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

VIZAMYL 400 MBq/ml süstelahus  
Flutemetamool (<sup>18</sup>F)  
i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP: referentsaeg +8 h

**4. PARTII NUMBER**

Lot  
Viaali nr: xxx

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

xx,x ml AAAA MBq (vt välissilti).

**6. MUU**

Radioaktiivne ravim.



Advanced Accelerator Applications, 47014 Meldola (FCO), Itaalia

Advanced Accelerator Applications, Technopole de l'Aube, 10430 Rosières près Troyes, Prantsusmaa

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Instituto Tecnológico PET, SA, 28040 Madrid, Hispaania

CYCLOPHARMA, 13013 Marseille, Prantsusmaa

Advanced Accelerator Applications, 50100 La Almunia de Doña Godina, Zaragoza, Hispaania

Advanced Accelerator Applications, 10010 Colleretto Giacosa (TO) Itaalia

CRC, B30, 4000 Liège, Belgia

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VIAALI SILT / 15 ml**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

VIZAMYL 400 MBq/ml süstelahus  
Flutemetamool (<sup>18</sup>F)  
i.v.

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP: referentsaeg +8 h

**4. PARTII NUMBER**

Lot  
Viaali nr: xxx

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

xx,x ml AAAA MBq (vt välissilti).

**6. MUU**

Radioaktiivne ravim.



Advanced Accelerator Applications, 47014 Meldola (FCO), Itaalia

Advanced Accelerator Applications, Technopole de l'Aube, 10430 Rosières près Troyes, Prantsusmaa

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Instituto Tecnológico PET, SA, 28040 Madrid, Hispaania

CYCLOPHARMA, 13013 Marseille, Prantsusmaa

Advanced Accelerator Applications, 50100 La Almunia de Doña Godina, Zaragoza, Hispaania

Advanced Accelerator Applications, 10010 Colleretto Giacosa (TO) Itaalia

CRC, B30, 4000 Liège, Belgia

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **VIZAMYL 400 MBq/ml süstelahus** Flutemetamool ( $^{18}\text{F}$ )

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne, kui seda ravimit teile manustatakse, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajaduse korral uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes teie protseduuri jälgib.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on VIZAMYL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VIZAMYL-i kasutamist
3. Kuidas VIZAMYL-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VIZAMYL-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on VIZAMYL ja milleks seda kasutatakse**

VIZAMYL sisaldab toimeainena flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) ja seda kasutatakse aitamaks diagnoosida Alzheimeri tõve ja teisi mäluhäirete põhjuseid.

VIZAMYL-i manustatakse mäluprobleemidega täiskasvanutele enne teostatavat ajuskaneeringut nimega positronemissioon-tomograafia (PET) uuring. See uuring koos teiste ajufunktsiooni testidega võib aidata arstil kindlaks määrata, kas teil on ajus beeta-amüloid naaste või mitte. Beeta-amüloid naastud on ladestused, mis vahel esinevad erineva põhjusega dementsuse (näiteks Alzheimeri tõve) korral.

Testi tulemusi peaksite arutama arstiga, kes teid uuringule saatis.

VIZAMYL kuulub nn radiofarmatseutiliste ravimite gruppi ja selle manustamisega on seotud vähene radioaktiivse kiirguse saamine.

Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on otsustanud, et selle radiofarmatseutilise ravimiga läbi viidavast protseduurist saadav kliiniline kasu kaalub üles saadava vähese radioaktiivse kiirgusega kaasuva riski.

#### **2. Mida on vaja teada enne VIZAMYL-i kasutamist**

##### **Ärge kasutage VIZAMYL-i:**

- kui olete flutemetamooli ( $^{18}\text{F}$ ) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne, kui teile VIZAMYL-i manustatakse, öelge oma nukleaarmeditsiini arstile, kui:

- teil on probleeme neerudega;
- teil on probleeme maksaga;
- olete rase või kahtlustate, et olete rase;

- toidate rinnaga.

### **Lapsed ja noorukid**

VIZAMYL ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja VIZAMYL**

Teatage oma nuklearmeditsiini arstile, kui võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kuna need võivad häirida aju skaneerimisel saadud kujutiste tõlgendamist.

### **Rasedus ja imetamine**

Te peate nuklearmeditsiini arstile enne VIZAMYL-i manustamist ütlema, kui te võite olla rase või kui teil on menstruatsioon vahele jäänud või kui te imetate last. Mis tahes kahtluse korral tuleb kindlasti pidada nõu nuklearmeditsiini arstiga, kes protseduuri jälgib.

Kui te olete rase

Nuklearmeditsiini arst manustab seda ravimit teile raseduse ajal ainult juhul, kui eeldatav kasu ületab kaasuvad riskid.

Kui te imetate

Pärast süstimist peate imetamise 24 tunniks katkestama. Lüpske rinnapiim sellel perioodil välja ja visake väljalüpsstud rinnapiim ära. Imetamist võib jätkata, kui seda lubab nuklearmeditsiini arst, kes protseduuri jälgib.

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi manustamist nõu nuklearmeditsiini arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

VIZAMYL võib põhjustada mööduvat pearinglust või peapööritust, mis võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot ega viige läbi teisi ohtlikke tegevusi enne, kuni need toimed on täiesti kadunud.

### **VIZAMYL sisaldab alkoholi (etanool) ja naatriumi**

VIZAMYL sisaldab alkoholi (etanool). Iga annus sisaldab kuni 552 mg alkoholi. See on võrdväärne ligikaudu 14 ml õlle või 6 ml veiniga. See võib olla kahjulik inimestele, kellel on alkoholisõltuvus, ning sellega tuleb arvestada rasedate või rinnaga toitvate naiste puhul ja inimeste puhul, kellel on maksaprobleemid või epilepsia.

VIZAMYL sisaldab maksimaalselt 41 mg naatriumi annuse kohta. Nende kogustega tuleb arvestada madala naatriumisaldusega dieedil olevate inimeste puhul.

## **3. Kuidas VIZAMYL-i kasutada**

Radiofarmatseutiliste ravimite kasutamine, käsitlemine ja hävitamine on seadusega väga rangelt reglementeeritud.

VIZAMYL-i tohib kasutada ainult spetsiaalselt selleks ettenähtud kontrollitud alal. Seda ravimit tohivad käsitseda ja teile manustada ainult selle ohutuks kasutamiseks spetsiaalse väljaõppe ja kvalifikatsiooni saanud isikud. Nemad jagavad teile vajalikku informatsiooni protseduuri kohta.

### **Annus**

Protседuuri eest vastutav nuklearmeditsiini arst otsustab, millist VIZAMYL-i kogust teie puhul kasutada. Arst valib vähima vajaliku koguse.

Tavaline täiskasvanutele soovitatav kogus on 185 MBq. Megabekrell (MBq) on radioaktiivsuse mõõtühik.

### **VIZAMYL-i manustamine ja protseduuri läbiviimine**

VIZAMYL-i manustatakse veenisisesse (intravenoosse) süstena, millele järgneb läbiloputamine naatriumkloriidi lahusega, et tagada annuse täielik manustamine.

Ühest süstist piisab arsti jaoks vajaliku skaneeringu tegemiseks.

### **Protseduuri kestus**

Ajuskaneering tehakse tavaliselt 90 minutit pärast VIZAMYL-i manustamist. Nukleaarmeditsiini arst teavitab teid protseduuri tavalisest kestusest.

### **Pärast VIZAMYL-i manustamist**

24 tunni jooksul pärast süstimist tuleb hoiduda igasugusest lähikontaktist väikelaste ja rasedate naistega.

Nukleaarmeditsiini arst annab teile teada, kui peate pärast selle ravimi manustamist spetsiaalseid ettevaatusabinõusid kasutama. Küsimuste korral pöörduge oma nukleaarmeditsiini arsti poole.

### **Kui teile manustati VIZAMYL-i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamine on ebatõenäoline, kuna teile manustatakse nukleaarmeditsiini arsti poolt ainult üks VIZAMYL-i annus kontrollitud tingimustel.

Üleannustamise korral saaksite te igal juhul vajalikku ravi. Ravi seisneb uriini ja roojaerituse suurendamises, et aidata radioaktiivseid aineid teie organismist eemaldada.

Lisaküsimuste korral selle ravimi kasutamise kohta pöörduge protseduuri eest vastutava nukleaarmeditsiini arsti poole.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimiga võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

### **Tõsised kõrvaltoimed**

Teatage otsekohe oma arstile, kui märkate mõnd järgmistest kõrvaltoimetest, kuna võite vajada kiiret ravi.

- Allergilised reaktsioonid - tunnusteks võivad olla näo või silmade turse, kahvatu, sügelev või pingul nahk või lööve, hingeldustunne, pigistustunne rinnus, kõriärritus või iiveldus. Need kõrvaltoimed ilmnevad aeg-ajalt ja võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st.

Teatage oma arstile otsekohe, kui märkate mõnd ülalnimetatud sümptomi.

### **Muud kõrvaltoimed on järgmised**

**Sage** – võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- õhetus
- kõrgenenud vererõhk

**Aeg-ajalt** – võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st. Võite kogeda järgmisi aeg-ajalt ilmnevaid kõrvaltoimeid:

- peavalu
- pearinglus
- ärevus
- iiveldus
- ebamugavustunne rindkeres
- madal veresuhkru tase (sümptomid: higistamine, peavalu)
- seljavalu
- kuuma- või külmatunne
- kiirenenud hingamine

- valu süstekohas
- südamepekslemine (palpitatsioon)
- luu- või lihasvalu
- vabisev liikumine (värinad)
- pundunud ja turses nahk,
- palavik
- ülehingamine (hüperventilatsioon)
- muutused maitsemeeles
- peapööritus (vertiigo)
- vähenenud puuetundlikkus või aistingud
- väsimustunne või nõrkus
- võimetus erektsiooni saavutada või seda säilitada
- seedehäired, kõhuvalu või tundlik suu
- oksendamine
- vähenenud tundlikkus, eriti nahal ja näol
- suurenenud laktaadi dehüdrogenaasi või neutrofiilide tase vereanalüüsides
- naha pingulolek

See radiofarmatseutiline ravim annab madala koguse ioniseerivat kiirgust, mida seostatakse väga madala vähi- ja päritavate kõrvalekallete (vigaste geenide edasiandmine) riskiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas VIZAMYL-i säilitada**

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Seda ravimit säilitatakse vastava spetsialisti vastutusel selleks ettenähtud ruumis. Radiofarmatseutiliste ravimite säilitamine toimub vastvalt radioaktiivse materjali käitlemise kohalikule seadusandlusele.

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega ja -kellaaega, mis on märgitud sildil peale märget „Kõlblik kuni”.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et vial on kahjustatud või lahus sisaldab tahkeid osakesi või näib olevat värvi muutnud.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida VIZAMYL sisaldab**

- Toimeaine on flutemetamool (<sup>18</sup>F). Üks ml lahust sisaldab flutemetamooli (<sup>18</sup>F) 400 MBq referentsajal.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid ja veevaba etanool, polüsorbaat 80, naatriumdive sinikfosfaatdihüdraat, dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat ja süstevesi.

### **Milline VIZAMYL välja näeb ja pakendi sisu**

- VIZAMYL on selge, värvitu või kergelt kollakas süstelahus.
- VIZAMYL-i tarnitakse 10 ml või 15 ml klaasviaalides. Viaale hoitakse konteineris.
- Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

GE Healthcare Limited  
Amersham Place  
Little Chalfont  
Buckinghamshire HP7 9NA  
Ühendkuningriik

**Tootjad**

Advanced Accelerator Applications S.r.l  
Via Piero Maroncelli 40/42  
47014 Meldola (FC)  
Itaalia

Advanced Accelerator Applications  
Technopole de l'Aube  
14 rue Gustave Eiffel  
10430 Rosières près Troyes  
Prantsusmaa

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

Instituto Tecnológico PET, SA.  
C/Manuel Bartolome Cossio 10  
28040 Madrid  
Hispaania

Laboratoires CYCLOPHARMA, Marseille  
Technopôle de Château Gombert  
Rue Louis Leprince Ringuet  
13013 Marseille  
Prantsusmaa

Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L.  
Polígono Industrial la Cuesta 3, Parcelas 1 y 2  
50100 La Almunia de Doña Godina  
Zaragoza  
Hispaania

Advanced Accelerator Applications S.r.l.  
Via Ribes 5  
10010 Colleretto Giacosa (TO)  
Itaalia

Center de Recherches du Cyclotron  
Allée du 6 Août 8, Bâtiment 30  
4000 Liège  
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**België/Belgique/Belgien/ Luxembourg/  
Luxemburg**

GE Healthcare BVBA  
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7311

**Lietuva**

GE Healthcare Inc.  
Tel.: +370 68 723 753

**България**

GE Healthcare Bulgaria EOOD  
Tel/Fax.: + 359 2 9712561

**Magyarország**

Radizone Diagnost-X Kft.  
Tel: +36 1 787 5720

**Česká republika**

M.G.P. spol. s r.o.  
Tel.: +420 577 212 140

**Malta**

Pharma-Cos .Limited  
Tel: +356 21441 870

**Danmark**

GE Healthcare A/S  
Tlf: +45 70 2222 03

**Nederland**

GE Healthcare B.V.  
Tel: +31 (0) 40 299 10 00

**Deutschland**

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 5 307 93 00

**Norge**

GE Healthcare AS  
Tlf: + 47 23 18 50 50

**Eesti**

GE Healthcare Estonia OÜ  
Tel: +372 6260 061

**Österreich**

GE Healthcare Handels GmbH  
Tel: +43 (0) 1 97272-0



**Ελλάδα**

GE Healthcare A.E  
Τηλ: + 30 (2)10 8930600

**España**

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.  
Tel: +34 91 663 25 00

**France**

GE Healthcare SAS  
Tél: +33 1 34 49 54 54

**Hrvatska**

GE Healthcare d.o.o.  
Tel: + 385 1 6170 280

**Ireland**

GE Healthcare Limited  
Tel: +44 (0) 1494 544000

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

GE Healthcare S.r.l.  
Tel: +39 02 26001 111

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: + 357 22 715000

**Latvija**

GE International Inc.  
Tel: +371 780 7086

**Polska**

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +4822 330 83 00

**Portugal**

Satis – GE Healthcare  
Tel: + 351 214251352

**România**

S.C. GENERAL ELECTRIC MEDICAL  
SYSTEMS ROMANIA S.R.L.  
Tel. + 40 37 2074527

**Slovenija**

Biomedics M.B. trgovina d.o.o  
Tel: + 386 2 4716300

**Slovenská republika**

MGP, spol s.r.o.  
Tel: +421 2 5465 4841

**Suomi/Finland**

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab  
Puh/Tel: +358 10 39411

**Sverige**

GE Healthcare AB  
Tel: + 46 (0)8 559 504 00

**United Kingdom**

GE Healthcare Limited  
Tel: +44 (0) 1494 544000

**Infoleht on viimati uuendatud{kuu AAAA} .**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

---

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

VIZAMYL-i täielik ravimi omaduste kokkuvõte (SPC) on kaasas eraldi dokumendina toote pakendis eesmärgiga pakkuda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutilise ravimi manustamise ja kasutamise kohta.

Palun tutvuge ravimi omaduste kokkuvõttega (SPC-ga) {SPC peab olema karpi lisatud}.