

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tauvid 800 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
Tauvid 1.900 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Tauvid 800 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Κάθε mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 800 MBq φλορταουσιπίρη (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).
Η ραδιενέργεια ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 800 MBq έως 12.000 MBq κατά την ToC σε 1 mL έως 15 mL.

Το φθόριο (^{18}F) διασπάται σε σταθερό οξυγόνο (^{18}O) με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 110 λεπτών εκλύοντας ποζιτρονική ακτινοβολία 634 keV, το οποίο στη συνέχεια αποδεσμεύει μέσω εξαΰλωσης φωτόνια ακτινοβολίας 511 keV.

Εκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε mL διαλύματος περιέχει έως και 79 mg αιθανόλης και 3,2 mg νατρίου.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Tauvid 1.900 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Κάθε mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1.900 MBq φλορταουσιπίρη (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).
Η ραδιενέργεια ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 1.900 MBq έως 28.500 MBq κατά την ToC σε 1 mL έως 15 mL.

Το φθόριο (^{18}F) διασπάται σε σταθερό οξυγόνο (^{18}O) με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 110 λεπτών εκλύοντας ποζιτρονική ακτινοβολία 634 keV, το οποίο στη συνέχεια αποδεσμεύει μέσω εξαΰλωσης φωτόνια ακτινοβολίας 511 keV.

Εκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε mL διαλύματος περιέχει έως και 79 mg αιθανόλης και 3,4 mg νατρίου.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

Tauvid 800 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Το διάλυμα έχει pH 4,5 έως 8,0 και ωσμωγραμμομοριακότητα περίπου 2.356 mOsm/kg.

Tauvid 1.900 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Το διάλυμα έχει pH 6,0 έως 8,0 και ωσμωγραμμομοριακότητα περίπου 2.373 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) είναι ένα ραδιοφάρμακο που ενδείκνυται για την απεικόνιση του εγκεφάλου, μέσω της μεθόδου τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (PET), για την αξιολόγηση της κατανομής των συσσωματωμάτων νευροϊνιδιακών δεματίων πρωτεΐνης ταυ (NFTs) στον νεοφλοιό σε ενήλικες ασθενείς με γνωστική διαταραχή, οι οποίοι αξιολογούνται για νόσο Alzheimer (AD). Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικές και άλλες διαγνωστικές αξιολογήσεις.

Για περιορισμούς χρήσης, βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η απεικόνιση μέσω PET με τη χρήση της φλορταουσιπίρης (^{18}F) θα πρέπει να ζητείται από ιατρούς καταρτισμένους στην κλινική διαχείριση νευροεκφυλιστικών διαταραχών.

Οι απεικονίσεις που λαμβάνονται με το Tauvid θα πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα στην ερμηνεία απεικονίσεων PET με τη χρήση της φλορταουσιπίρης (^{18}F) (βλ. παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Η συνιστώμενη εφάπαξ ενδοφλέβια δόση είναι 370 MBq της φλορταουσιπίρης (^{18}F) σε δοσολογικό όγκο ≤ 10 mL για έναν ενήλικα με σωματικό βάρος 70 kg.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν συνιστάται προσαρμογή της δόσης με βάση την ηλικία.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με τρέχουσα κλινικά σημαντική νεφρική ή ηπατική νόσο. Είναι πιθανή η αύξηση της έκθεσης στην ακτινοβολία σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική νόσο, επομένως απαιτείται προσεκτική εξέταση της ραδιενέργειας που πρόκειται να χορηγηθεί (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της φλορταουσιπίρης (^{18}F) στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της απεικόνισης του εγκεφάλου μέσω PET για την αξιολόγηση της κατανομής των συσσωματωμάτων ταυ NFTs στον νεοφλοιό για την εκτίμηση της παρουσίας AD.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό με κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία θα πρέπει να παραλαμβάνει, αποθηκεύει, αραιώνει και χορηγεί τη φλορταουσιπίρη (^{18}F). Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε καθορισμένη εγκατάσταση πυρηνικής ιατρικής.

Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) παρέχεται με τη μορφή φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων.

Η δόση χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας εφάπαξ ένεσης, ακολουθούμενης από έκπλυση με έως και περίπου 10 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) για τη διασφάλιση της πλήρους χορήγησης της δόσης.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του ραδιοφαρμάκου πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12. Για την προετοιμασία του ασθενούς, βλ. παράγραφο 4.4.

Λήψη απεικόνισης

Μια απεικόνιση μέσω PET 20 λεπτών θα πρέπει να λαμβάνεται ξεκινώντας περίπου 80 λεπτά μετά την ενδοφλέβια ένεση της φλορταουσιπίρης (^{18}F). Οι ασθενείς θα πρέπει να βρίσκονται σε ύπτια θέση, με τοποθέτηση της κεφαλής που θα διασφαλίζει ότι ο εγκέφαλος, συμπεριλαμβανομένης της παρεγκεφαλίδας, βρίσκεται στο κέντρο του πεδίου λήψης του τομογράφου PET. Για τη μείωση της κίνησης της κεφαλής, μπορεί να γίνει χρήση ταινίας ή άλλων εύκαμπτων κεφαλοστατών. Η ανασύνθεση θα πρέπει να περιλαμβάνει διόρθωση της εξασθένησης. Για τον ανατομικό εντοπισμό συνιστάται ένας συνδυασμός με μια πρόσφατη αξονική τομογραφία (CT) ή απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) του ασθενούς για τη λήψη μιας συγχωνευμένης εικόνας PET-CT ή PET-MR.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται από το ενδεχόμενο όφελος. Η χορηγούμενη ραδιενέργεια θα πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη αλλά και ευλόγως ικανή για τη λήψη των απαιτούμενων διαγνωστικών πληροφοριών.

Περιορισμοί χρήσης

Μια θετική τομογραφία με φλορταουσιπίρη (^{18}F) δεν μπορεί να εδραιώσει/τεκμηριώσει ή να αναιρέσει μια διάγνωση AD από μόνη της και θα πρέπει να χρησιμοποιείται και να ερμηνεύεται μόνο σε συνδυασμό με κλινικές και άλλες διαγνωστικές αξιολογήσεις (βλ. παράγραφο 4.1). Η παρατηρούμενη μεταβαλλόμενη ειδικότητα (παράγραφος 5.1), υποδεικνύει ότι είναι πιθανά τα ψευδώς θετικά ευρήματα. Μια αρνητική τομογραφία με φλορταουσιπίρη (^{18}F), δεν αποκλείει τη διάγνωση της AD ή την παρουσία πρώιμης παθολογίας με NFT π.χ επιπέδου B2.

Η απόδοση της φλορταουσιπίρης (^{18}F) για την ανίχνευση της παθολογίας του αξιολογήθηκε σε ασθενείς τελικού σταδίου, η πλειοψηφία των οποίων είχε άνοια λόγω AD με παθολογία NFT επιπέδου B3 (βλ. παράγραφο 5.1). Η απόδοση της φλορταουσιπίρης (^{18}F) για την ανίχνευση της παθολογίας του μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ασθενείς πρώιμων σταδίων του παθολογικού φάσματος.

Τα διαθέσιμα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η φλορταουσιπίρη (^{18}F) δεν προσφέρει πληροφόρηση σε ασθενείς αρνητικούς για το αμυλοειδές, επομένως σε αυτούς τους ασθενείς δεν συνιστάται η χρήση της φλορταουσιπίρης (^{18}F).

Η αποτελεσματικότητα της φλορταουσιπίρης (^{18}F) για την πρόβλεψη ή την παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου, ή των θεραπευτικών επιδράσεων, δεν έχει τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 5.1).

Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) συνδέεται στα νευροϊνιδιακά δεμάτια τύπου AD. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της φλορταουσιπίρης (^{18}F) για την αξιολόγηση της κατανομής της του που

προκύπτει από χρόνια τραυματική εγκεφαλοπάθεια (CTE), άνοια που δεν είναι τύπου AD ή νευροεκφυλιστικές συνθήκες, δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Προετοιμασία ασθενούς

Ο ασθενής θα πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος πριν από την έναρξη της εξέτασης και να παροτρύνεται να ουρεί και να κενώνει όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες ώρες μετά την εξέταση, προκειμένου να μειωθεί η ακτινοβολία.

Μετά τη διαδικασία

Η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους θα πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 ωρών μετά την ένεση.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) απεκκρίνεται μέσω του ηπατοχολικού και του νεφρικού συστήματος. Απαιτείται προσεκτική εξέταση του λόγου οφέλους/κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία (βλ. παράγραφο 4.2).

Ερμηνεία των απεικονίσεων με φλορταουσιπίρη (^{18}F)

Οι απεικονίσεις που λαμβάνονται με το Tauvid θα πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα στην ερμηνεία απεικονίσεων PET με τη χρήση της φλορταουσιπίρης (^{18}F).

Ο στόχος της ερμηνείας είναι η ταυτοποίηση και ο εντοπισμός περιοχών στον νεοφλοιό με ενεργότητα φλορταουσιπίρης (^{18}F) υψηλότερη από την ενεργότητα υποβάθρου (η ενεργότητα υποβάθρου ορίζεται ως και 1,65 φορές η μετρηθείσα μέση τιμή στην παρεγκεφαλίδα). Για βέλτιστη απεικόνιση, θα πρέπει να επιλέγεται μια χρωματική κλίμακα με ταχεία μετάβαση μεταξύ δύο διακριτών χρωμάτων και να ρυθμίζεται η κλίμακα ώστε η μετάβαση να πραγματοποιείται στο όριο των 1,65 φορών. Η οπισθοπλάγια κροταφική (PLT), η ινιακή, η βρεγματική και η μετωπιαία περιοχή θα πρέπει να εξετάζονται αμφοτερόπλευρα. Η ενεργότητα στον νεοφλοιό σε οποιοδήποτε από τα ημισφαίρια συμβάλλει στην ερμηνεία της απεικόνισης. Η ενεργότητα στη λευκή ουσία, στις υποφλοιώδεις περιοχές, ή σε περιοχές εκτός του εγκεφάλου (π.χ. μήνιγγες, οστά) μπορεί να παρατηρηθεί, αλλά δεν συμβάλλει στην ερμηνεία της απεικόνισης. Ως διευκόλυνση στην ταυτοποίηση της PLT περιοχής, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διαχωρισμού του κροταφικού λοβού σε τέσσερα τεταρτημόρια, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί ενεργότητα στον πρόσθιο και μέσο κροταφικό λοβό αλλά δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι ειδική για την AD και δεν συμβάλλει στην ερμηνεία της απεικόνισης ενός υποδείγματος φλορταουσιπίρης (^{18}F) που υποδηλώνει την παρουσία AD.

Προβολή και προσανατολισμός απεικονίσεων

Οι απεικονίσεις θα πρέπει να προβάλλονται σε εγκάρσιες, οβελιαίες και στεφανιαίες τομές. Οι απεικονίσεις θα πρέπει να επαναπροσανατολίζονται για να αφαιρεθεί η κλίση της κεφαλής στις εγκάρσιες και στεφανιαίες τομές. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μια οβελιαία τομή πολύ κοντά στη μέση γραμμή για να ευθυγραμμίζονται ο κατώτερος μετωπιαίος και ο κατώτερος ινιακός πόλος στο οριζόντιο επίπεδο.

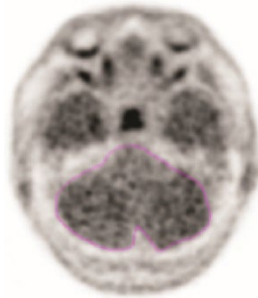
Επιλογή και ρύθμιση της χρωματικής κλίμακας

Για τη δημιουργία ενός οπτικού ορίου θετικότητας:

- Σχεδιάστε μια περιοχή ενδιαφέροντος γύρω από την παρεγκεφαλίδα στην εγκάρσια τομή.
- Επιλέξτε την τομή που θα διέρχεται από την παρεγκεφαλίδα στη μέγιστη επιφάνεια διατομής της παρεγκεφαλίδας.

- Καταγράψτε τη μέση ενεργότητα ή τις μετρήσεις στην παρεγκεφαλίδα (MCC). Η περιοχή ενδιαφέροντος θα πρέπει να σχεδιάζεται με την τομογραφία σε κλίμακα του γκρι και σε εγκάρσια τομή, όπως παρουσιάζεται στο παράδειγμα της εικόνας 1.

Εικόνα 1: Παράδειγμα περιοχής ενδιαφέροντος στην παρεγκεφαλίδα



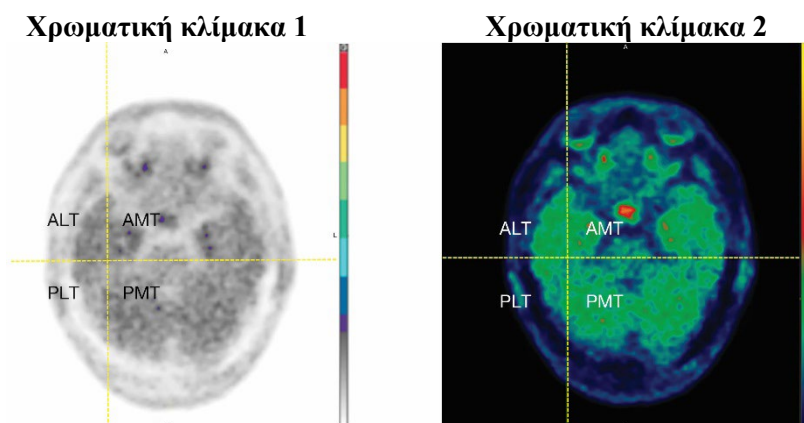
- Επιλέξτε μια χρωματική κλίμακα για την προβολή της απεικόνισης με ταχεία μετάβαση μεταξύ δύο διακριτών χρωμάτων στο γενικό εύρος του 25% έως 60% της μέγιστης έντασης.
- Επιλέξτε τη μέγιστη τιμή αντίθεσης (UCV) της χρωματικής κλίμακας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο ακόλουθος τύπος για την επιλογή του οπτικού ορίου $1,65 \times MCC$ ώστε να ταιριάζει με την ταχεία μετάβαση στη χρωματική κλίμακα:

$$UCV = (MCC \times 1,65) \times (100\% / \% \text{ επιπέδου χρωματικής μετάβασης})$$

Προετοιμασία για την ερμηνεία της απεικόνισης

- Πριν από την ερμηνεία της απεικόνισης, επανεξετάστε τον εγκέφαλο για να προσδιορίσετε την ανατομία των λοβών. Ερμηνεύστε τις εικόνες αξιολογώντας πρώτα τους κροταφικούς λοβούς και στη συνέχεια τους ινιακούς, τους βρεγματικούς και τους μετωπιαίους λοβούς αμφοτερόπλευρα.
- Για να αξιολογήσετε τους κροταφικούς λοβούς, χωρίστε τους σε τέσσερα τεταρτημόρια τοποθετώντας την οριζόντια διαγράμμιση ακριβώς πίσω από τους πυρήνες του εγκεφαλικού στελέχους και στη συνέχεια κινηθείτε προς τα κάτω για να τοποθετήσετε την κάθετη διαγράμμιση μέσω του ευρύτερου τμήματος του κροταφικού πόλου, δημιουργώντας έτσι το προσθιοπλάγιο κροταφικό (ALT) τεταρτημόριο, το πρόσθιο μέσο κροταφικό (AMT) τεταρτημόριο, το οπισθοπλάγιο κροταφικό (PLT) τεταρτημόριο και το οπίσθιο μέσο κροταφικό (PMT) τεταρτημόριο. Δείτε την εικόνα 2 για ένα παράδειγμα (ο αριστερός και ο δεξιός πίνακας της εικόνας παρουσιάζουν την ίδια τομογραφία σε δύο διαφορετικές χρωματικές κλίμακες).

Εικόνα 2: Τεταρτημόρια κροταφικού λοβού



Πιθανά σφάλματα κατά την ερμηνεία της απεικόνισης

Σφάλματα κατά την ερμηνεία της απεικόνισης μπορεί να προκύψουν με την απεικόνιση με φλορταουσιπίρη (^{18}F). Ερμηνεύστε τις απεικονίσεις που έχουν ληφθεί με PET και φλορταουσιπίρη (^{18}F) με βάση το υπόδειγμα και την πυκνότητα του ραδιενεργού σήματος εντός της φαιάς ουσίας στον νεοφλοιό (όχι εντός της λευκής ουσίας ή σε περιοχές εκτός του εγκεφάλου). Μόνο η πρόσληψη του ιχνηθέτη στις περιοχές φαιάς ουσίας στον νεοφλοιό θα πρέπει να συμβάλλει στην ερμηνεία της τομογραφίας.

Εκτός στόχου πρόσδεση μπορεί να παρατηρηθεί στο χοριοειδές πλέγμα, το ραβδωτό σώμα και τους πυρήνες του εγκεφαλικού στελέχους. Μικρές εστίες μη συνεχούς πρόσληψης ιχνηθέτη ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα θετική ερμηνεία. Τομογραφίες με απομονωμένες ή μη παρακείμενες μικρές εστίες σε οποιαδήποτε περιοχή θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή. Η ερμηνεία ορισμένων τομογραφιών μπορεί να είναι δύσκολη λόγω θορύβου της εικόνας ή σφάλματος κίνησης. Για περιπτώσεις όπου υφίσταται αβεβαιότητα ως προς την εντόπιση της πρόσληψης στον νεοφλοιό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται συνευθυγραμμισμένη (co-registered) ανατομική απεικόνιση για τη βελτίωση του εντοπισμού της πρόσληψης ή για τη διόρθωση της εξασθένησης της ακτινοβολίας.

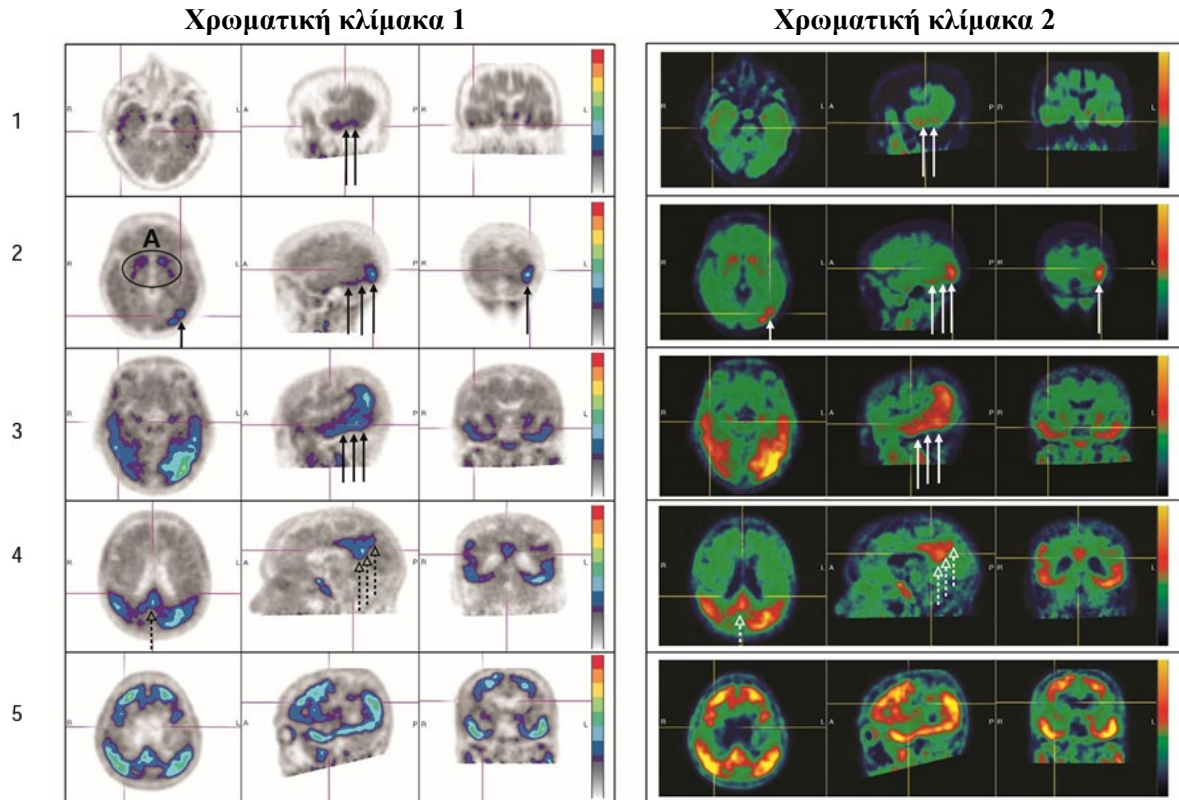
Υπόδειγμα θετικής ενεργότητας φλορταουσιπίρης (^{18}F) ως υποστηρικτικά μιας διάγνωσης AD

Οι τομογραφίες με αυξημένη ενεργότητα στον νεοφλοιό στις οπισθοπλάγιες κροταφικές (PLT), ινιακές ή βρεγματικές περιοχές / περιοχές του προσφηνοειδούς λοβίου, με ή χωρίς ενεργότητα στις μετωπιαίες περιοχές, υποδηλώνουν την παρουσία tau B3 NFTs (βαθμολογία παθολογίας tau, βλ. παράγραφο 5.1). Μια απεικόνιση μέσω PET με φλορταουσιπίρη (^{18}F) που υποδεικνύει την παρουσία B3 NFTs, είναι υποστηρικτική μιας διάγνωσης AD σε συνδυασμό με κλινικές και άλλες διαγνωστικές αξιολογήσεις. Η ενεργότητα στον νεοφλοιό σε οποιοδήποτε ημισφαίριο μπορεί να συμβάλλει στην ταυτοποίηση του υποδείγματος.

Τα θετικά για AD υποδείγματα πρόσληψης φλορταουσιπίρης (^{18}F) εμπίπτουν σε μία από δύο κατηγορίες:

- Ήπια AD με υπόδειγμα πρόσληψης φλορταουσιπίρης (^{18}F) (εικόνα 3, σειρές 1 και 2): αυξημένη ενεργότητα στον νεοφλοιό στις PLT ή ινιακές περιοχές.
- Προχωρημένο στάδιο AD με υπόδειγμα πρόσληψης φλορταουσιπίρης (^{18}F) (εικόνα 3, σειρές 3, 4 και 5): αυξημένη ενεργότητα στον νεοφλοιό στις βρεγματικές περιοχές / περιοχές του προσφηνοειδούς λοβίου, ή αυξημένη ενεργότητα στις μετωπιαίες περιοχές που συνοδεύονται από αυξήσεις στις PLT, βρεγματικές ή ινιακές περιοχές.

Εικόνα 3. Παραδείγματα διαγνωστικών τομογραφιών AD



A: Εκτός στόχου πρόσδεση στο ραβδωτό σώμα.

Γραμμή 1: Παράδειγμα ασθενούς με αυξημένη πρόσληψη στις PLT περιοχές (συμπαγή βέλη).

Γραμμή 2: Παράδειγμα ασθενούς με αυξημένη πρόσληψη στις PLT και ινιακές περιοχές (συμπαγή βέλη).

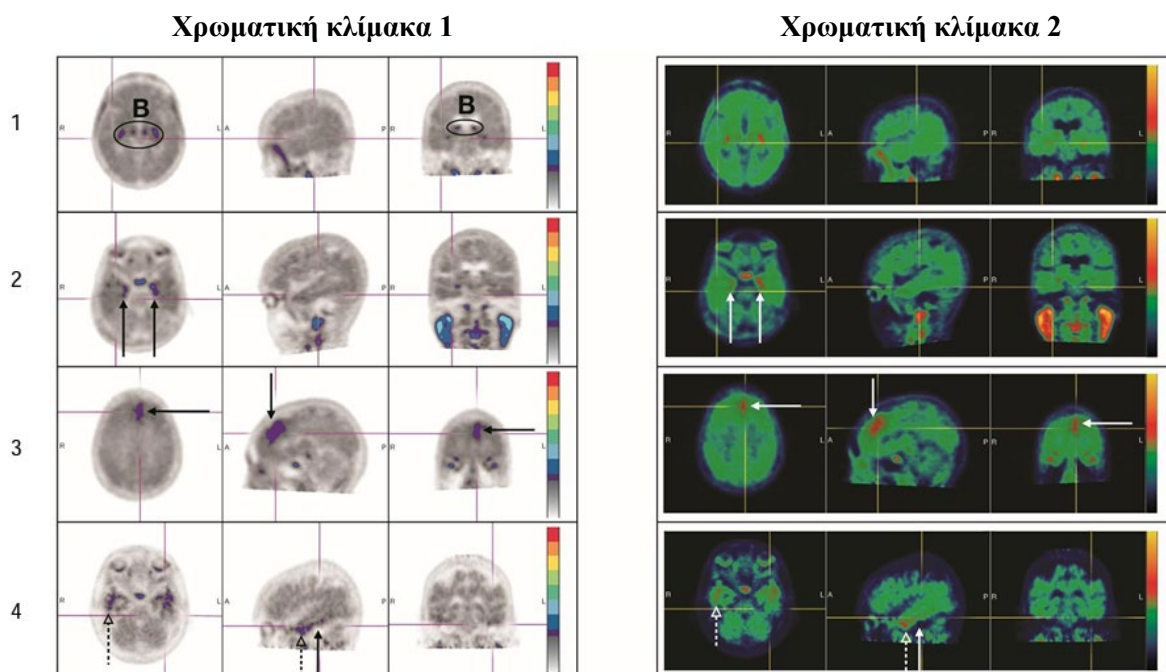
Γραμμές 3 και 4: Παράδειγμα ασθενούς με αυξημένη ενεργότητα στον νεοφλοιό στις PLT περιοχές, τον ινιακό λοβό (συμπαγή βέλη) και το προσφηνοειδές λοβίο (διακεκομμένα βέλη) (γραμμή 3: επίπεδο κροταφικών λοβών, γραμμή 4: επίπεδο βρεγματικού λοβού/προσφηνοειδούς λοβίου).

Γραμμή 5: Παράδειγμα ασθενούς με αυξημένη ενεργότητα στον νεοφλοιό στον μέσο προμετωπιαίο φλοιό / φλοιό του προσαγωγίου, στις πλάγιες προμετωπιαίες, τις PLT, τις βρεγματικές, τις ινιακές περιοχές και τις περιοχές του προσφηνοειδούς λοβίου.

Αρνητικό υπόδειγμα φλορταουσιπίρης (^{18}F)

Οι τομογραφίες χωρίς αυξημένη ενεργότητα στον νεοφλοιό, ή με αυξημένη ενεργότητα στον νεοφλοιό απομονωμένη στις μέσες κροταφικές, στις προσθιοπλάγιες κροταφικές ή/και στις μετωπιαίες περιοχές αντιπροσωπεύουν αρνητικά υποδείγματα πρόσληψης φλορταουσιπίρης (^{18}F) (εικόνα 4).

Εικόνα 4. Παραδείγματα αρνητικών τομογραφιών



B: Εκτός στόχου πρόσδεση στο χοριοειδές πλέγμα ή τους πυρήνες του εγκεφαλικού στελέχους.

Γραμμή 1: Παράδειγμα ασθενούς χωρίς αυξημένη ενεργότητα στον νεοφλοιό (η ενεργότητα είναι παρόμοια ως προς την ένταση στην παρεγκεφαλιδική περιοχή αναφοράς).

Γραμμή 2: Παράδειγμα ασθενούς με αυξημένη ενεργότητα απομονωμένη στον έσω κροταφικό λοβό (MTL) (συμπαγή βέλη).

Γραμμή 3: Παράδειγμα ασθενούς με αυξημένη ενεργότητα στον νεοφλοιό απομονωμένη στον μετωπιαίο λοβό (συμπαγή βέλη).

Γραμμή 4: Παράδειγμα ασθενούς με μικρές απομονωμένες εστίες μη συνεχούς και κυμαινόμενης πρόσληψης στην PLT περιοχή (συμπαγή βέλη)· αυξημένη ενεργότητα στον ALT (διακεκομμένα βέλη). Το υπόδειγμα αυτό μπορεί επίσης να παρατηρηθεί στην ινιακή ή τη βρεγματική περιοχή.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Νάτριο

Το ενέσιμο διάλυμα Tauvid 800 MBq/mL περιέχει έως και 32 mg νατρίου ανά δόση, που ισοδυναμεί με λιγότερο από το 2 % της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης των 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.

Το ενέσιμο διάλυμα Tauvid 1.900 MBq/mL περιέχει έως και 34 mg νατρίου ανά δόση, που ισοδυναμεί με λιγότερο από το 2 % της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης των 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.

Αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 790 mg αλκοόλης (αιθανόλη) σε κάθε δόση των 10 mL που ισοδυναμεί με 11,3 mg/kg (χορηγούμενη σε έναν ενήλικα βάρους 70 kg). Η ποσότητα της αλκοόλης σε 10 mL αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 20 mL μύρα ή 8 mL κρασί. Η μικρή ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα έχει αισθητές επιπτώσεις.

Για τις προφυλάξεις σε σχέση με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους, βλ. παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων *in vivo*.

Μελέτες *in vitro* υποδεικνύουν ότι κλινικά σημαντικές αλλαγές στην φαρμακοκινητική της φλορταουσιπίρης (^{18}F) είναι απίθανο να οφείλονται σε αλληλεπιδράσεις στα ένζυμα του κυτοχρώματος ή στον μεταφορέα Ρ-γλυκοπρωτεΐνης. Ομοίως, η φλορταουσιπίρη (^{18}F) δεν αναμένεται να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική άλλων φαρμακευτικών προϊόντων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν υπάρχει πρόθεση χορήγησης ραδιοφαρμάκων σε μια γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να προσδιορίζεται το εάν είναι έγκυος ή όχι. Οποιαδήποτε γυναίκα έχει παρουσιάσει απώλεια μιας εμμήνου ρύσης θα πρέπει να θεωρείται ότι είναι έγκυος έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με το ενδεχόμενο κύησης (εάν η γυναίκα έχει παρουσιάσει απώλεια εμμήνου ρύσης, εάν ο κύκλος είναι ακανόνιστος κ.λπ.), θα πρέπει να προσφέρονται στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές χωρίς τη χρήση ιονίζουσας ακτινοβολίας (εάν υπάρχουν).

Συνιστάται στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, εκτός εάν χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης, να απέχουν από τη συνουσία για 24 ώρες (> 10 χρόνοι ημίσειας ζωής διάσπασης του ραδιενεργού υλικού για το ισότοπο ^{18}F) μετά τη χορήγηση της φλορταουσιπίρης (^{18}F).

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της φλορταουσιπίρης (^{18}F) σε εγκύους. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ζώα για τη διερεύνηση των επιδράσεων της φλορταουσιπίρης (^{18}F) στην αναπαραγωγή.

Οι διαδικασίες με τη χρήση ραδιονουκλιδίων που πραγματοποιούνται σε εγκύους ενέχουν επίσης την έκθεση του εμβρύου σε δόσεις ακτινοβολίας. Οποιοδήποτε ραδιοφάρμακο, συμπεριλαμβανομένης της φλορταουσιπίρης (^{18}F), έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Η χρήση της φλορταουσιπίρης (^{18}F) δεν συνιστάται σε εγκύους. Συνεπώς, θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο οι απολύτως απαραίτητες εξετάσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, όταν το πιθανό όφελος υπερσχύει σημαντικά του κινδύνου που διατρέχουν η μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό το κατά πόσον η φλορταουσιπίρη (^{18}F) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Πριν από τη χορήγηση ενός ραδιοφαρμάκου σε μια μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο καθυστέρησης της χορήγησης ραδιονουκλιδίων έως ότου η μητέρα έχει σταματήσει να θηλάζει, καθώς και το ποια είναι η πλέον κατάλληλη επιλογή ραδιοφαρμάκου, λαμβάνοντας υπ' όψιν την απέκκριση ραδιενέργειας στο μητρικό γάλα. Εάν η χορήγηση θεωρείται απαραίτητη, ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται για 24 ώρες και το μητρικό γάλα που εξάγεται θα πρέπει να απορρίπτεται.

Η στενή επαφή με βρέφη, νήπια, παιδιά και εγκύους θα πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια των πρώτων 4 ωρών μετά την ένεση.

Γονιμότητα

Δεν είναι γνωστό εάν η φλορταουσιπίρη (^{18}F) έχει οποιαδήποτε επίδραση στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Tauvid δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες για τη φλορταουσιπίρη (^{18}F) είναι κεφαλαλγία (0,9 %), άλγος στη θέση ένεσης (0,6 %) και αύξηση της αρτηριακής πίεσης (0,5 %).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Το προφίλ ασφάλειας της φλορταουσιπίρης (^{18}F) βασίζεται στη λήψη μίας ή περισσότερων ενέσεων σε κλινικές μελέτες από 4.652 ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά SOC (κατηγορία / οργανικό σύστημα) και ανά συχνότητα, με τις συχνότερες αντιδράσεις πρώτες και με βάση τις ακόλουθες κατευθυντήριες οδηγίες: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με τη φλορταουσιπίρη (^{18}F)

Κατηγορία / οργανικό σύστημα	Συχνότητα και ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές: κεφαλαλγία Όχι συχνές: δυσγευσία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Όχι συχνές: άλγος στη θέση ένεσης
Διερευνήσεις	Όχι συχνές: αυξημένη αρτηριακή πίεση ^a

^aΠεριλαμβάνει υπέρταση, αυξημένη συστολική αρτηριακή πίεση του αίματος και επείγουσα κατάσταση υπέρτασης

Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και πιθανότητα ανάπτυξης κληρονομικών βλαβών/διαταραχών/ανωμαλιών. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι 9,6 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 370 MBq, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται ότι θα έχουν χαμηλή πιθανότητα εμφάνισης.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Λόγω της μικρής ποσότητας της φλορταουσιπίρης (^{18}F) σε κάθε φιαλίδιο, η υπερδοσολογία δεν αναμένεται να έχει φαρμακολογικές επιδράσεις. Σε περίπτωση χορήγησης υπερδοσολογίας ακτινοβολίας, η απορροφηθείσα από τον ασθενή δόση θα πρέπει να μειώνεται όπου είναι δυνατόν μέσω της αύξησης της αποβολής του ραδιονουκλιδίου από τον οργανισμό με συχνή ούρηση και αφόδευση. Μπορεί να είναι χρήσιμη η εκτίμηση της αποτελεσματικής δόσης που έχει χορηγηθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διαγνωστικό ραδιοφάρμακο, κεντρικό νευρικό σύστημα, κωδικός ATC: V09AX07

Μηχανισμός δράσης

Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) συνδέεται στα συσσωματώματα της πρωτεΐνης tau. Σε εγκεφάλους ασθενών με AD, δεμάτια ελικοειδών κατα ζεύγη ινιδίων (PHF) πρωτεΐνης tau συνδυάζονται για τον σχηματισμό νευροϊνιδιακών δεματίων (NFTs), μια απαιτούμενη συνιστώσα της νευροπαθολογικής διάγνωσης της AD. *In vitro*, η φλορταουσιπίρη (^{18}F) προσδένεται σε PHF πρωτεΐνης tau που έχουν απομονωθεί από ομογενοποιημένο δείγμα εγκεφάλου από δότες με AD. Ασθενής πρόσδεση και χαμηλός συνεντοπισμός παρατηρήθηκαν για τα συσσωματώματα tau από άλλες μη AD tau-πάθειες. *In vivo*, η φλορταουσιπίρη (^{18}F) κατακρατείται με διαφορετικό τρόπο στις περιοχές στον νεοφλοιό που περιέχουν συσσωματωμένη tau. Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) δεν στοχεύει στο αμυλοειδές.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις, η φλορταουσιπίρη (^{18}F) δεν εμφανίζει οποιαδήποτε φαρμακολογική δραστηριότητα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της απεικόνισης με φλορταουσιπίρη (^{18}F) αξιολογήθηκαν σε μια κεντρική μελέτη νευροπαθολογικής συσχέτισης με την AD (Μελέτη 1) και σε μια επιπρόσθετη μελέτη αξιολόγησης (Μελέτη 2) και υποστηρίχθηκαν από τη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία.

Στη Μελέτη 1 και στη Μελέτη 2, η διαγνωστική απόδοση της απεικόνισης με φλορταουσιπίρη (^{18}F) για την εκτίμηση της κατανομής των συσσωματωμάτων NFTs με tau συγκρίθηκε με τη μεταθανάτια εξέταση. Σε κάθε μελέτη, 5 ανεξάρτητοι αξιολογητές, οι οποίοι δεν είχαν γνώση ως προς τα κλινικά στοιχεία, ερμήνευσαν τις απεικονίσεις με φλορταουσιπίρη (^{18}F) ως θετικές ή αρνητικές. Ανεξάρτητοι παθολογοανατόμοι, οι οποίοι δεν είχαν γνώση ως προς τα κλινικά και απεικονιστικά αποτελέσματα, πραγματοποίησαν στη συνέχεια μεταθανάτια εξέταση των εγκεφάλων. Οι παθολογοανατόμοι κατέγραψαν βαθμολογίες NFT tau με βάση τη σταδιοποίηση Braak που κυμαίνονταν από B0 έως B3 (Πίνακας 2).

Πίνακας 2. Βαθμολόγηση παθολογίας Tau

Βαθμός παθολογίας Tau	Κατανομή NFTs Tau στον εγκέφαλο
B0	Απουσία NFTs
B1	NFTs περιορισμένα στην trans-ενδορινική περιοχή του εγκεφάλου
B2	B1 + NFTs περιορισμένα στις μεταιχμιακές περιοχές του εγκεφάλου
B3	B2 + NFTs κατανεμημένα σε ολόκληρο τον νεοφλοιό

Στη Μελέτη 1, η ερμηνεία προθανάτιων τομογραφιών με φλορταουσιπίρη (^{18}F) από 64 ασθενείς τελικού σταδίου συγκρίθηκε με τα ευρήματα από μεταθανάτιες εξετάσεις εγκεφάλου. Από τους 64 ασθενείς, η μέση ηλικία ήταν τα 83 έτη (εύρος από 55 έως 100), οι 34 ήταν γυναίκες, οι 49 έπασχαν από άνοια, ένας είχε ήπια γνωστική διαταραχή και οι 14 δεν είχαν γνωστική διαταραχή κατά την κλινική αξιολόγηση κοντά στον χρόνο της απεικόνισης με φλορταουσιπίρη (^{18}F). Δεν πραγματοποιήθηκε επίσημη νευρολογική διάγνωση.

Στη μελέτη αξιολογήθηκε η απόδοση του υποδείγματος AD σε τομογραφία με φλορταουσιπίρη (^{18}F) για τη διάκριση της παθολογίας B3 (αληθώς θετική) από τη B0-B2 (αληθώς αρνητική) παθολογία της tau.

Η Μελέτη 2 ήταν μια μελέτη αξιολόγησης που αξιολόγησε τη διαγνωστική απόδοση της απεικόνισης με φλορταουσιπίρη (^{18}F) σε 82 ασθενείς τελικού σταδίου (οι ίδιοι 64 ασθενείς από τη Μελέτη 1, και επιπλέον 18 ασθενείς τελικού σταδίου). Η ευαισθησία και η ειδικότητα διερευνήθηκαν σε τομογραφίες ασθενών τελικού σταδίου με τη χρήση των ίδιων νευροπαθολογικών αληθών πρότυπων αποτελεσμάτων που καταγράφηκαν στη Μελέτη 1.

Η διαγνωστική απόδοση ενός υποδείγματος AD σε τομογραφία με φλορταουσιπίρη (^{18}F) για την επιβεβαίωση της παρουσίας AD σχετιζόμενης με NFTs και από τις δύο μελέτες παρουσιάζεται στον πίνακα 3.

Πίνακας 3: Διαγνωστική απόδοση της τομογραφίας με φλορταουσιπίρη (^{18}F) σε ασθενείς μετά από νεκροψία - Μελέτες 1 και 2

Αληθές Πρότυπο	Μελέτη (N)	Ευαισθησία (%) (διάμεση τιμή και εύρος)	Ειδικότητα (%) (διάμεση τιμή και εύρος)
B3 NFT (Κύρια Ανάλυση 1)	Μελέτη 1 (64)	92 (92 – 100)	76 (52 – 92)
	Μελέτη 2 (82)	89 (87 – 94)	77 (63 – 91)

Στη Μελέτη 1, για όλες τις περιπτώσεις με οπτική ανάγνωση (ανεξάρτητα από το εάν ο ασθενής προσήλθε σε αυτοψία ή όχι, $n=105$), το Κάππα (κ) κατά Fleiss για συμφωνία μεταξύ των 5 αναγλωστών ήταν 0,80 (95 % με διάστημα εμπιστοσύνης 0,74 έως 0,86). Στη Μελέτη 2, το Κάππα (κ) κατά Fleiss για όλες τις περιπτώσεις που διαβάστηκαν, συμπεριλαμβανομένων τόσο των τομογραφιών από άτομα αυτοψίας της Μελέτης 1 όσο και των τομογραφιών από άτομα με κλινικά καθορισμένη MCI και AD ($n=241$) ήταν 0,87 (95 % διάστημα εμπιστοσύνης 0,83 έως 0,91).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Tauvid σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού καθώς η νόσος ή η πάθηση για την οποία προορίζεται το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν εμφανίζεται μόνο σε ενήλικες (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) κατανέμεται και μεταβολίζεται ταχέως σε ολόκληρο το σώμα. Λιγότερο από 10 % της ενεθείσας ραδιενέργειας του (^{18}F) παραμένει στο αίμα 5 λεπτά μετά τη χορήγηση και λιγότερο από 5 % παραμένει 10 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Πρόσληψη από τα όργανα

Η μέγιστη πρόσληψη ραδιενέργειας από τον εγκέφαλο προκύπτει εντός μερικών λεπτών από την ένεση και ακολουθείται από σταδιακή κάθαρση από τον εγκέφαλο από συγκεκριμένες περιοχές πριν από την προσέγγιση ψευδο-ισοζυγίου περίπου 80 λεπτά μετά την ένεση.

Καταδεικνύονται σχετικά χαμηλά επίπεδα κατακράτησης της φλορταουσιπίρης (^{18}F) στον φλοιό και την παρεγκεφαλίδα γιγών ατόμων. Στους θετικούς για την παρουσία πλακών αμυλοειδούς ασθενείς με AD και MCI, οι περιοχές του φλοιού παρουσιάζουν σημαντικά υψηλότερη πρόσληψη σε σύγκριση με τους γνωσιακά υγιείς μάρτυρες ελέγχου. Στους ασθενείς με AD και MCI, όπως και στους μάρτυρες ελέγχου, παρατηρείται χαμηλή κατακράτηση στην παρεγκεφαλίδα. Σε ηλικιωμένους μάρτυρες

ελέγχου που είναι αρνητικοί για την παρουσία πλακών αμυλοειδούς, έχει παρατηρηθεί υψηλή κατακράτηση στο χοριοειδές πλέγμα, το ραβδωτό σώμα και τους πυρήνες του εγκεφαλικού στελέχους, και η πρόσδεση σε αυτές τις περιοχές θεωρείται ότι είναι εκτός στόχου.

Αποβολή

Η υπολειμματική ποσότητα της φλορταουσιπίρης (^{18}F) στην κυκλοφορία κατά τη διάρκεια του χρονικού παραθύρου απεικόνισης 80 έως 100 λεπτών αποτελείται από περίπου 28 %-34 % αρχικό προϊόν, ενώ το υπόλοιπο είναι μεταβολίτες.

Η κάθαρση πραγματοποιείται κατά κύριο λόγο μέσω ηπατοχολικής και νεφρικής απέκκρισης.

Χρόνος ημίσειας ζωής

Η φλορταουσιπίρη (^{18}F) υφίσταται ταχεία κάθαρση από την κυκλοφορία μετά την ενδοφλέβια ένεση. Η ραδιενέργεια στο πλάσμα (συμπεριλαμβανομένου της αρχικής φλορταουσιπίρης (^{18}F) και όλων των μεταβολιτών της) είναι κάτω από το 10 % της μέγιστης θεωρητικής συγκέντρωσης 5 λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης. Ο ραδιενεργός χρόνος ημίσειας ζωής της φλορταουσιπίρης (^{18}F) είναι 110 λεπτά.

Ηπατική/Νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει διευκρινιστεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

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

In vitro, η φλορταουσιπίρη (^{19}F), μπλόκαρε το κανάλι hERG, αλλά με IC_{50} που υπερέβαινε τις μέγιστες θεωρητικές ανώτατες συγκεντρώσεις στο ανθρώπινο πλάσμα κατά περίπου 340 φορές. Η φλορταουσιπίρη (^{19}F), δεν προκάλεσε παράταση του διαστήματος QTc σε σκύλους.

Σε μια *in vitro* δοκιμή βακτηριακής ανάστροφης μετάλλαξης (δοκιμασία Ames), παρατηρήθηκαν αυξήσεις του αριθμού αναστροφών αποικιών σε 4 από τα 5 στελέχη που εκτέθηκαν στη φλορταουσιπίρη (^{19}F). Σε μια *in vitro* μελέτη χρωμοσωμικών διαταραχών με κύτταρα ωοθηκών Κινεζικού χάμστερ (CHO), η φλορταουσιπίρη (^{19}F) προκάλεσε αύξηση του ποσοστού των κυττάρων με δομικές παρεκκλίσεις μετά από έκθεση για 3 ώρες με ή χωρίς ενεργοποίηση. Η έκθεση για είκοσι ώρες χωρίς ενεργοποίηση προκάλεσε αύξηση των δομικών παρεκκλίσεων σε όλες τις συγκεντρώσεις που ελέγχθηκαν.

Η δυνητική γονοτοξικότητα της φλορταουσιπίρης *in vivo* αξιολογήθηκε σε μια μελέτη μικροπυρήνων αρουραίων. Σε αυτή την ανάλυση, η φλορταουσιπίρη (^{19}F) δεν προκάλεσε αύξηση του αριθμού των πολυχρωματικών ερυθροκυττάρων με μικροπυρήνες στο μέγιστο επιτευχθέν δοσολογικό επίπεδο, 1.600 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{ημέρα}$, χορηγούμενο για 2 διαδοχικές ημέρες.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα για τη διερεύνηση των δυνητικών επιδράσεων της φλορταουσιπίρης (^{18}F) ως προς την καρκινογένεση, τη γονιμότητα ή την αναπαραγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ενέσιμο διάλυμα Tauvid 800 MBq/mL

Αιθανόλη, άνυδρη
Νάτριο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα

Ενέσιμο διάλυμα Tauvid 1.900 MBq/mL

Δινάτριο φωσφορικό (για ρύθμιση του pH)
Αραιό υδροχλωρικό οξύ
Αιθανόλη, άνυδρη
Νάτριο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %).

6.3 Διάρκεια ζωής

Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 7,5 ώρες (Tauvid 800 MBq/mL) και για 10 ώρες (Tauvid 1.900 MBq/mL) στους 25 °C. Το προϊόν που αραιώνεται σύμφωνα με τις οδηγίες παρασκευής που περιγράφεται στην Παράγραφο 12 πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών από την αραιώση και πριν από τη λήξη του ραδιοφαρμάκου, όποιο από τα δύο είναι προγενέστερο.

Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος ή αραιώσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Tauvid παρέχεται σε διαφανή φιαλίδια από βοριοπυριτικό γυαλί Τύπου Ι των 15 mL με πώματα από ελαστομερές χλωροβουτύλιο ή φθοροπολυμερή επικάλυψη και με ασφάλειες από αλουμίνιο.

Tauvid 800 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων χωρητικότητας 15 mL περιέχει 1 έως 15 mL διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 800 έως 12.000 MBq κατά την ToC.

Tauvid 1.900 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων χωρητικότητας 15 mL περιέχει 1 έως 15 mL διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 1.900 έως 28.500 MBq κατά την ToC.

Ως αποτέλεσμα των διαφορών στη διαδικασία παραγωγής, είναι πιθανό τα φιαλίδια ορισμένων παρτίδων του προϊόντος να διανέμονται με διάτρητα ελαστικά πώματα.

Κάθε φιαλίδιο είναι κλεισμένο σε προστατευμένο περιέκτη κατάλληλου πάχους για να ελαχιστοποιείται η εξωτερική έκθεση σε ακτινοβολία.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενική προειδοποίηση

Τα ραδιοφάρμακα θα πρέπει να παραλαμβάνονται, να αποθηκεύονται, να αραιώνονται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένο κλινικό πλαίσιο. Η παραλαβή, φύλαξη, χρήση, μεταφορά και απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και τις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Τα ραδιοφάρμακα θα πρέπει να προετοιμάζονται με τρόπο που να πληροί τις προϋποθέσεις τόσο της ασφάλειας ως προς την ακτινοβολία όσο και της φαρμακευτικής ποιότητας. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις για την εξασφάλιση άσηπτων συνθηκών.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Εάν σε οποιαδήποτε στιγμή κατά την προετοιμασία αυτού του ραδιοφαρμάκου επηρεαστεί η ακεραιότητα του φιαλιδίου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Οι διαδικασίες χορήγησης θα πρέπει να διεξάγονται με τρόπο που θα ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του ραδιοφαρμάκου και έκθεσης των χειριστών σε ακτινοβολία. Είναι υποχρεωτική η χρήση επαρκούς προστατευτικού εξοπλισμού.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα (συμπεριλαμβανομένων των εγκύων επαγγελματιών υγείας) από την εξωτερική ακτινοβολία ή την επιμόλυνση από διαρροή ούρων, εμέτου κ.λπ. Θα πρέπει συνεπώς να λαμβάνονται προφυλάξεις προστασίας από την ακτινοβολία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1799/001
EU/1/24/1799/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αυγούστου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Η χρήση της φλορταουσιπίρης (^{18}F) απαιτεί την έκθεση του ασθενούς σε ακτινοβολία. Με βάση τη βιοκατανομή της φλορταουσιπίρης (^{18}F) στον ανθρώπινο οργανισμό, η απορροφούμενη δόση ακτινοβολίας από τα όργανα και η αποτελεσματική δόση παρουσιάζονται παρακάτω. Οι υπολογισμοί της απορροφούμενης δόσης για το ενήλικο αρσενικό και θηλυκό άτομο αναφοράς λαμβάνουν υπόψη τους συντελεστές στάθμισης (ακτινοβολία και ιστός) σύμφωνα με τις συστάσεις της Δημοσίευσης 103 της ICRP. Λόγω διαφοράς στις δομές του γαστρεντερικού σωλήνα, η χρονικά ενσωματωμένη δραστηριότητα στις γαστρεντερικές δομές προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας το μοντέλο ICRP της Δημοσίευσης 100 GI tract στην OLINDA. Οι χρονικά ενσωματωμένες καμπύλες δραστηριότητας για όλα τα άλλα όργανα προέλευσης παρέμειναν αμετάβλητες. Χρησιμοποιήθηκαν ισοδύναμες δόσεις στο άτομο αναφοράς για τον υπολογισμό της αποτελεσματικής δόσης σε άτομο αναφοράς χρησιμοποιώντας την εξίσωση B.3.9.

Πίνακας 4. Εκτιμώμενη απορροφούμενη δόση ακτινοβολίας της φλορταουσιπίρης (^{18}F)

Όργανο Στόχος	mGy/MBq	
	Αρσενικό Ενήλικας Αναφοράς	Θηλυκό Ενήλικας Αναφοράς
Επινεφρίδια	0,02362	0,0242
Εγκέφαλος	0,00828	0,00946
Μαστοί	--	0,00890
Οισοφάγος	0,01344	0,01631
Οφθαλμοί	0,0057	0,00702
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0,04668	0,04749
Αριστερό τμήμα Παχέος Εντέρου	0,05478	0,04606
Λεπτό Έντερο	0,10391	0,12426
Τοίχωμα Στομάχου	0,01388	0,01669
Δεξί τμήμα Παχέος Εντέρου	0,13027	0,12983
Ορθό	0,01963	0,01831
Καρδιακό Τοίχωμα	0,03124	0,03731
Νεφροί	0,04102	0,04726
Ήπαρ	0,06203	0,07666
Πνεύμονες	0,03047	0,03728
Ωοθήκες	--	0,01617
Πάγκρεας	0,02217	0,02616
Προστάτης	0,01208	--
Σιελογόνοι Αδένες	0,00671	0,00767
Ερυθρός Μυελός των Οστών	0,00950	0,01186
Οστεογενή Κύτταρα	0,00846	0,00967
Σπλήνας	0,01148	0,01494
Όρχεις	0,00654	--
Θύμος Αδένας	0,01093	0,01393
Θυρεοειδής	0,00855	0,00968
Τοίχωμα Ουροδόχου Κύστης	0,03757	0,04341
Μήτρα	--	0,01867
Συνολικά σε ολόκληρο το Σώμα	0,01079	0,01506
Αποτελεσματική Δόση 0,02598 mSv/MBq		

Συνεπώς, η αποτελεσματική δόση που προκύπτει από τη χορήγηση μιας (μέγιστης συνιστώμενης) ραδιενέργειας 370 MBq σε έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg είναι περίπου 9,6 mSv. Εάν πραγματοποιηθεί ταυτόχρονα μια απεικόνιση με Αξονική Τομογραφία (CT) στο πλαίσιο της διαδικασίας PET, η έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία θα αυξηθεί σε βαθμό που εξαρτάται από τις

ρυθμίσεις που χρησιμοποιούνται κατά τη λήψη της CT. Για χορηγηθείσα ραδιενέργεια 370 MBq, η συνήθης δόση ακτινοβολίας στο στοχευόμενο όργανο [εγκέφαλος] είναι 3,1 mGy και η συνήθης δόση/ οι συνήθεις δόσεις ακτινοβολίας στο/στα όργανο/όργανα ζωτικής σημασίας [δεξί τμήμα παχέος εντέρου, λεπτό έντερο, ήπαρ] είναι 48,2 mGy, 38,4 mGy και 23,0 mGy, αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η συσκευασία θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση και η ραδιενέργεια θα πρέπει να μετριέται με τη χρήση ενός μετρητή ενεργότητας.

Οι αναρροφήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν θα πρέπει να ανοίγονται πριν από την απολύμανση του πώματος, το διάλυμα θα πρέπει να αναρροφάται μέσω του πώματος με τη χρήση μιας σύριγγας εφάπαξ δόσης που θα φέρει κατάλληλο προστατευτικό κάλυμμα και μια αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης ή με τη χρήση ενός εγκεκριμένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες για την ακεραιότητα του φιαλιδίου, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Για ειδικές προφυλάξεις χειρισμού, βλ. παράγραφο 6.6.

Μέθοδος παρασκευής

Εάν απαιτείται μεγαλύτερος όγκος κατά τον χρόνο της χορήγησης της δόσης, το ενέσιμο διάλυμα φλορταουσιπίρης (^{18}F) μπορεί να αραιωθεί με άσηπτη τεχνική με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %) σε μέγιστη αραιώση 1:5 πριν από τη χορήγηση, π.χ. συνδυασμός 0,5 mL διαλύματος φλορταουσιπίρης (^{18}F) και 2 mL ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %). Το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 3 ωρών από την αραιώση και πριν από την ημερομηνία λήξης του ραδιοφαρμάκου, όποιο από τα δύο είναι προγενέστερο.

Ποιοτικός έλεγχος

Η δόση του ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να μετράται με κατάλληλο σύστημα μέτρησης ραδιενέργειας και να ελέγχεται για σωματίδια ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς ορατά σωματίδια.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Paris,
Γαλλία

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlin
Γερμανία

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tauvid 800 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φλορταουσιπίρη (^{18}F)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 800 MBq φλορταουσιπίρη (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Αιθανόλη άνυδρη, νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.
Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο
Όγκος: {Z} mL
Ραδιενέργεια: {Y} MBq σε {Z} mL
ToC: {HH/MM/EEEE} {ωω:λλ} {Ζώνη Ωρας}
Αρ. Φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



Ραδιενεργό υλικό

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {HH/MM/YYYY} {ωω:λλ} {Ζώνη Ώρας}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Η αποθήκευση των ραδιοφαρμάκων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό για τα ραδιενεργά υλικά.

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

Κάθε αχρησιμοποίητο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1799/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

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

Tauvid 800 MBq/mL ενέσιμο
φλορταουσιπίρη (^{18}F)
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: ToC + 7,5 ώρες

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Αρ. Φιαλιδίου

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

$\leq 12.000 \text{ MBq}$ κατά την ToC (βλ. εξωτερική συσκευασία)

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Curium Pet France, 75010, Paris, Γαλλία

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Γερμανία

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Γερμανία

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tauvid 1.900 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φλορταουσιπίρη (^{18}F)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1.900 MBq φλορταουσιπίρη (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Δινάτριο φωσφορικό (για ρύθμιση του pH), αραιό υδροχλωρικό οξύ, αιθανόλη άνυδρη, νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο

Όγκος: {Z} mL

Ραδιενέργεια: {Y} MBq σε {Z} mL

ToC: {HH/MM/EEEE} {ωω:λλ} {Ζώνη Ωρας}

Αρ. Φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



Ραδιενεργό υλικό

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {HH/MM/YYYY} {ωω:λλ} {Ζώνη Ώρας}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Η αποθήκευση των ραδιοφαρμάκων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό για τα ραδιενεργά υλικά.

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

Κάθε αχρησιμοποίητο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1799/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

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

Tauvid 1.900 MBq/mL ενέσιμο
φλορταουσιπίρη (^{18}F)
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: ToC + 10 ώρες

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Αρ. Φιαλιδίου

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

$\leq 28.500 \text{ MBq}$ κατά την ToC (βλ. εξωτερική συσκευασία)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Curium Pet France, 75010, Paris, Γαλλία

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Γερμανία

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Γερμανία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Tauvid 800 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
Tauvid 1.900 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φλορταουσιπίρη (^{18}F)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας που θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Αυτό το φάρμακο είναι ένα ραδιοφάρμακο (ραδιενεργό φάρμακο) που προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση. Το Tauvid περιέχει τη δραστική ουσία φλορταουσιπίρη (^{18}F).

Το Tauvid χορηγείται σε ενήλικες με προβλήματα μνήμης, που αξιολογούνται για νόσο Alzheimer, προκειμένου οι γιατροί να μπορέσουν να διεξάγουν έναν τύπο τομογραφίας του εγκεφάλου που ονομάζεται τομογραφία μέσω PET (Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων). Η τομογραφία μέσω PET, μαζί με άλλες εξετάσεις της εγκεφαλικής λειτουργίας, μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας να προσδιορίσει την αιτία για τα προβλήματα μνήμης σας. Το Tauvid μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας να προσδιορίσει το κατά πόσον έχετε ή όχι μη φυσιολογικές μορφές της πρωτεΐνης tau στον εγκεφαλό σας. Μη φυσιολογικές μορφές της πρωτεΐνης tau εμφανίζονται στον εγκεφαλο ατόμων με νόσο Alzheimer.

Η χρήση του Tauvid περιλαμβάνει έκθεση σε ραδιενέργεια. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θεωρούν ότι το κλινικό όφελος που θα αποκομίσετε από τη διαδικασία με το ραδιοφάρμακο υπερσχύει του κινδύνου έκθεσης σε ακτινοβολία (βλ. παράγραφο 3).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το Tauvid

Το Tauvid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλορταουσιπίρη (^{18}F) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Tauvid

- εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, καθώς είναι πιθανή η αύξηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- εάν θηλάζετε (βλ. παράγραφο 2, «κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).

Πριν τη χορήγηση του Tauvid θα πρέπει

Να πιείτε άφθονο νερό πριν από την έναρξη της εξέτασης προκειμένου να ουρείτε όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες ώρες μετά τη μελέτη.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Tauvid σε παιδιά και εφήβους, καθώς προορίζεται για χρήση σε ενήλικες με προβλήματα μνήμης που αξιολογούνται για τη νόσο Alzheimer.

Άλλα φάρμακα και Tauvid

Ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πριν σας χορηγηθεί το Tauvid εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, εάν έχετε χάσει έναν κύκλο εμμήνου ρύσης ή εάν θηλάζετε. Σε περίπτωση αμφιβολιών, είναι σημαντικό να συμβουλευέστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας που θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος

Οποιοδήποτε ραδιοφάρμακο, συμπεριλαμβανομένου του Tauvid, μπορεί δυνητικά να προκαλέσει βλάβη σε ένα αγέννητο μωρό. Η χρήση του Tauvid δεν συνιστάται σε εγκύους. Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα χορηγήσει αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν αναμένεται κάποιο όφελος που θα υπερίσχυε των κινδύνων.

Εάν θηλάζετε

Η χρήση του Tauvid κατά τον θηλασμό δεν συνιστάται. Πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό για 24 ώρες μετά την ένεση και το μητρικό γάλα που θα εξάγετε πρέπει να απορρίπτεται. Παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας πότε μπορείτε να συνεχίσετε τον θηλασμό (βλ. παράγραφο 3, «μετά τη χορήγηση του Tauvid, θα πρέπει»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θεωρείται μάλλον απίθανο το Tauvid να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Tauvid 800 MBq/mL και 1.900 MBq/mL περιέχει αιθανόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 790 mg αλκοόλης (αιθανόλη) ανά δόση που είναι συγκρίσιμη με λιγότερο από 20 mL μπίρα ή 8 mL κρασί. Η μικρή ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει σημαντικές επιπτώσεις.

Το Tauvid περιέχει νάτριο

Το ενέσιμο διάλυμα Tauvid 800 MBq/mL περιέχει έως και 32 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/ επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε δόση. Αυτό είναι 1,6 % της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

Το ενέσιμο διάλυμα Tauvid 1.900 MBq/mL περιέχει έως και 34 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/ επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε δόση. Αυτό είναι 1,7 % της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

3. Πώς χρησιμοποιείται το Tauvid

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμάκων. Το Tauvid θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικά ελεγχόμενους χώρους. Ο χειρισμός και η χορήγηση αυτού του φαρμάκου θα γίνονται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα στην ασφαλή χρήση του. Το εξειδικευμένο προσωπικό θα φροντίζει ιδιαίτερα για την ασφαλή χρήση του συγκεκριμένου ραδιοφαρμάκου και θα σας ενημερώνει σχετικά με τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει για την ποσότητα του Tauvid που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για τη λήψη των επιθυμητών πληροφοριών από την τομογραφία μέσω PET. Η συνήθης ποσότητα που συνιστάται για έναν ενήλικα είναι 370 MBq. Το μεγαμπεκερέλ (Megabecquerel [MBq]) είναι η μονάδα που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της ραδιενέργειας.

Χορήγηση του Tauvid και διεξαγωγή της διαδικασίας

Πίνετε άφθονο νερό πριν από την έναρξη της εξέτασης για να ουρείτε όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες ώρες μετά τη μελέτη. Το Tauvid χορηγείται ως ένεση στη φλέβα σας ακολουθούμενη από άλλη ένεση στη φλέβα σας με διάλυμα χλωριούχου νατρίου για να διασφαλιστεί ότι θα λάβετε την πλήρη δόση του Tauvid.

Μια ένεση φλορταουσιπίρης (^{18}F) είναι επαρκής για τη λήψη της τομογραφίας εγκεφάλου.

Διάρκεια της διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας. Η τομογραφία εγκεφάλου διαρκεί 20 λεπτά και ολοκληρώνεται συνήθως περίπου 80 έως 100 λεπτά αφού σας έχει χορηγηθεί το Tauvid.

Μετά τη χορήγηση του Tauvid, θα πρέπει:

- Να αποφεύγετε οποιαδήποτε στενή επαφή με βρέφη, νήπια, παιδιά και εγκύους για 4 ώρες μετά την ένεση.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας συστήσει να ουρείτε και να κενώνετε όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες ώρες μετά την εξέταση προκειμένου να μειωθεί η ακτινοβολία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Tauvid από την κανονική

Είναι μάλλον απίθανο να υπάρξει περίπτωση υπερδοσολογίας, καθώς θα λάβετε μία και μοναδική δόση του Tauvid, η οποία θα έχει ελεγχθεί με ακρίβεια από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα λάβετε την κατάλληλη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Tauvid, παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- πονοκέφαλος
- δυσγευσία (αλλοίωση της γεύσης)
- πόνος στο σημείο χορήγησης της ένεσης
- αυξημένη αρτηριακή πίεση

Με αυτό το ραδιοφάρμακο χορηγούνται χαμηλές ποσότητες ιονίζουσας ακτινοβολίας, η οποία σχετίζεται με έναν ελάχιστο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών (βλ. παράγραφο 1, «τι είναι το Tauvid και ποια είναι η χρήση του»).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Tauvid

Δεν θα χρειαστεί να φυλάξετε εσείς αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλο χώρο. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα γίνεται σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό για τα ραδιενεργά υλικά.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Το Tauvid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα ασφαλείας και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά το EXP.

Το Tauvid δεν πρέπει να χορηγείται εάν παρατηρηθούν σωματίδια ή αποχρωματισμός.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Tauvid

- Η δραστική ουσία είναι η φλορταουσιπίρη (^{18}F).
Tauvid 800 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα: 1 mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 800 MBq φλορταουσιπίρη (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.
Tauvid 1.900 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα: 1 mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1.900 MBq φλορταουσιπίρη (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.
- Τα άλλα συστατικά είναι
Tauvid 800 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα: αιθανόλη άνδρη, νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Tauvid περιέχει αιθανόλη και νάτριο»);
Tauvid 1.900 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα: αιθανόλη άνδρη, δινάτριο φωσφορικό (για ρύθμιση του pH), αραιό υδροχλωρικό οξύ, νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Tauvid περιέχει αιθανόλη και νάτριο»).

Εμφάνιση του Tauvid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Tauvid είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα. Παρέχεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 15 mL.

Tauvid 800 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα (ένεση): Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων χωρητικότητας 15 mL που περιέχει 1 έως 15 mL διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 800 έως 12.000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.

Tauvid 1.900 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα (ένεση): Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων χωρητικότητας 15 mL που περιέχει 1 έως 15 mL διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 1.900 έως 28.500 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Ολλανδία

Παρασκευαστής

Curium Pet France

14 Rue De La Grange Aux Belles

75010 Paris,

Γαλλία

Alliance Medical RP Berlin GmbH

Max-Planck-Straße 4

12489 Berlin

Γερμανία

Alliance Medical RP GmbH

Spessartstraße 9

53119 Bonn

Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του Tauvid παρέχεται στη συσκευασία του προϊόντος, προκειμένου να παρέχονται στους επαγγελματίες υγείας άλλες επιπρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου. Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ΠΧΠ [η ΠΧΠ θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη συσκευασία].

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800