

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amyvid 800 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
Amyvid 1.900 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Amyvid 800 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 800 MBq φλορβεταπίρη (^{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.

Amyvid 1.900 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1.900 MBq φλορβεταπίρη (^{18}F) κατά την ToC.

Η ραδιενέργεια ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 1.900 MBq έως 28.500 MBq κατά την ToC.

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

Έκδοχα με γνωστές δράσεις

Κάθε δόση περιέχει έως και 790 mg αιθανόλης και 37 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση.

Το Amyvid είναι ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν που ενδείκνυται για την απεικόνιση, μέσω της μεθόδου Τομογραφίας Εκπομπής Ποζιτρονίων (PET), της πυκνότητας των νευρικών πλακών β-αμυλοειδούς στους εγκεφάλους ενηλίκων ασθενών με γνωστική διαταραχή, οι οποίοι αξιολογούνται για τη νόσο του Alzheimer (AD) και άλλες αιτίες γνωστικής διαταραχής. Το Amyvid θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινική αξιολόγηση.

Μία αρνητική τομογραφία υποδεικνύει σποραδικές ή καθόλου πλάκες, γεγονός το οποίο δε συνάδει με διάγνωση AD. Για τους περιορισμούς στην ερμηνεία μίας θετικής τομογραφίας, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.4 και 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η τομογραφία PET με τη χρήση φλορβεταπίρης (^{18}F) θα πρέπει να ζητείται από γιατρούς καταρτισμένους στην κλινική αντιμετώπιση νευροεγκευλιστικών διαταραχών.

Οι απεικονίσεις που λαμβάνονται με τη χρήση του Amyvid θα πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα στην ερμηνεία απεικονίσεων PET με τη χρήση της φλορβεταπίρης (^{18}F). Μία πρόσφατη συγκρίσιμη υπολογιστική τομογραφία (CT) ή απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) του ασθενούς, προκειμένου να λαμβάνεται μία ενοποιημένη απεικόνιση PET-CT ή PET-MR, συνιστάται σε περιπτώσεις αβεβαιότητας σχετικά με τη θέση της φαιάς ουσίας και του ορίου φαιάς/λευκής ουσίας στην τομογραφία PET (βλ. παράγραφο 4.4. Ερμηνεία απεικονίσεων).

Δοσολογία

Η συνιστώμενη ραδιενέργεια για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 κιλών είναι 370 MBq φλορβεταπίρη (^{18}F). Ο όγκος της ένεσης θα πρέπει να μην είναι μικρότερος από 1 ml και να μην υπερβαίνει τα 10 ml.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δε συνιστάται οποιαδήποτε ρύθμιση της δόσης με βάση την ηλικία.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της δόσης που πρόκειται να χορηγηθεί, καθώς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί εκτεταμένες μελέτες δοσολογικού εύρους και δοσολογικής ρύθμισης με το φαρμακευτικό προϊόν σε φυσιολογικούς και ειδικούς πληθυσμούς. Η φαρμακοκινητική της φλορβεταπίρης (^{18}F) σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Amyvid στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το Amyvid προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση και χρήση πολλαπλών δόσεων.

Η δόση της φλορβεταπίρης (^{18}F) θα πρέπει να μετρείται με έναν βαθμονομητή δόσεων ακριβώς πριν από την ένεση.

Η δόση χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας εφάπαξ ένεσης, ακολουθούμενης από έγχυση έκπλυσης ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για τη διασφάλιση της πληρότητας της χορήγησης.

Η ένεση της φλορβεταπίρης (^{18}F), μέσω ενός μικρού ενδοφλέβιου καθετήρα (περίπου 4 εκατοστά ή μικρότερος), ελαχιστοποιεί την πιθανότητα προσρόφησης της δραστικής ουσίας στον καθετήρα.

Η ένεση της φλορβεταπίρης (^{18}F) θα πρέπει να είναι ενδοφλέβια, προκειμένου να αποφεύγεται η ακτινοβολία ως αποτέλεσμα τοπικής εξαγγείωσης, καθώς και η πρόκληση τεχνικών σφαλμάτων στις απεικονίσεις.

Λήψη απεικόνισης

Μία απεικόνιση PET 10 λεπτών θα πρέπει να λαμβάνεται με έναρξη περίπου 30 έως 50 λεπτά μετά την ενδοφλέβια ένεση του Amyvid. Οι ασθενείς θα πρέπει να βρίσκονται σε ύπια 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 με απορρέοντα διαξονικά μεγέθη εικονοστοιχείων (pixel) μεταξύ 2,0 και 3,0 mm.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Περιορισμοί χρήσης

Μία θετική τομογραφία δεν τεκμηριώνει αυτόματα μία διάγνωση AD ή άλλης διαταραχής της γνωστικής λειτουργίας, καθώς εναπόθεση νευριτικών πλακών στη φαιά ουσία μπορεί να υφίσταται σε ασυμπτωματικούς ηλικιωμένους, καθώς και σε ορισμένες νευροεκφυλιστικές άνοιες (νόσος Alzheimer, άνοια με σωματία Lewy, άνοια που σχετίζεται με τη νόσο του Πάρκινσον).

Για τους περιορισμούς χρήσης σε ασθενείς με ήπια γνωστική διαταραχή (MCI), ανατρέξτε στην παράγραφο 5.1.

Η αποτελεσματικότητα του Amyvid στην πρόγνωση της ανάπτυξης AD ή την παρακολούθηση της ανταπόκρισης στη θεραπεία δεν έχει τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 5.1).

Ορισμένες τομογραφίες μπορεί να είναι δύσκολο να ερμηνευθούν λόγω ύπαρξης θορύβου στην εικόνα, ατροφίας με λέπτυνση ενός δακτυλίου του φλοιού ή θολερότητας της απεικόνισης, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε σφάλματα ερμηνείας. Για περιπτώσεις στις οποίες υφίσταται αβεβαιότητα σχετικά με την εντόπιση της φαιάς ουσίας και του ορίου φαιάς/λευκής ουσίας στην PET τομογραφία, και στις οποίες διατίθεται μία συγκρίσιμη πρόσφατη απεικόνιση CT ή MR, το άτομο που ερμηνεύει την τομογραφία θα πρέπει να εξετάζει την ενοποιημένη απεικόνιση PET-CT ή PET-MR για την αποσαφήνιση της σχέσης της ραδιενέργειας PET και της ανατομίας της φαιάς ουσίας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί αυξημένη πρόσληψη σε εξωεγκεφαλικές δομές, όπως οι σιελογόνοι αδένες, το δέρμα, οι μύες και τα οστά (βλ. παράγραφο 5.2). Η εξέταση των οβελιαίων απεικονίσεων και των συνενωμένων απεικονίσεων CT ή MR θα μπορούσε να βοηθήσει στη διάκριση του ινιακού οστού από τη φαιά ουσία στον ινιακό λοβό.

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

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

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική εξέταση του λόγου κινδύνου-οφέλους σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία. Η φλορβεταπίρη (¹⁸F) απεκκρίνεται κατά κύριο λόγο μέσω του ηπατοχολικού συστήματος και για τους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία υπάρχει ενδεχόμενο αυξημένης έκθεσης στην ακτινοβολία (βλ. παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.2 ή 5.1.

Ερμηνεία των απεικονίσεων που ελήφθησαν με Amyvid

Οι απεικονίσεις που ελήφθησαν με Amyvid θα πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα στην ερμηνεία απεικονίσεων PET με τη χρήση της φλορβεταπίρης (^{18}F). Μία αρνητική τομογραφία υποδεικνύει σποραδική ή καθόλου πυκνότητα πλακών β-αμυλοειδούς στον φλοιό. Μία θετική τομογραφία υποδεικνύει μέτρια έως υψηλή πυκνότητα. Έχουν παρατηρηθεί σφάλματα κατά την ερμηνεία των απεικονίσεων ως προς την εκτίμηση της πυκνότητας των νευριτικών πλακών β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο, συμπεριλαμβανομένων ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.

Η λήψη των απεικονίσεων θα πρέπει πρωτίστως να εντοπίζεται στον διαξονικό προσανατολισμό με πρόσβαση, όπως είναι απαραίτητο, στο οβελιαίο και στεφανιαίο επίπεδο. Συνιστάται η λήψη των απεικονίσεων να περιλαμβάνει όλες τις διαξονικές τομές του εγκεφάλου, με χρήση μίας ασπρόμαυρης κλίμακας με τη μέγιστη ένταση της κλίμακας να αντιστοιχεί στη μέγιστη ένταση όλων των εικονοστοιχείων του εγκεφάλου.

Η αρνητική ή θετική ερμηνεία της απεικόνισης τίθεται μέσω οπτικής σύγκρισης της δραστηριότητας στη φλοιώδη φαιά ουσία με τη δραστηριότητα στην παρακείμενη λευκή ουσία (βλ. Εικόνα 1).

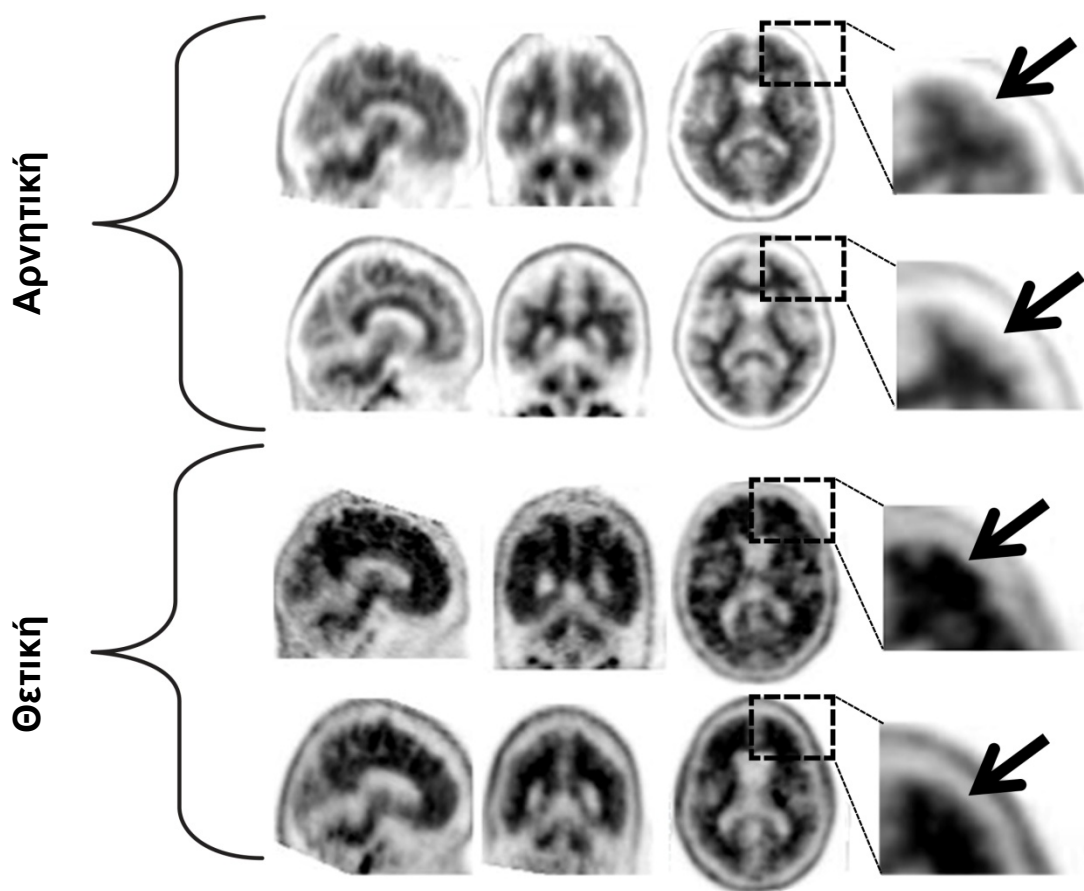
Οι αρνητικές τομογραφίες παρουσιάζουν περισσότερη δραστηριότητα στη λευκή ουσία από ό,τι στη φαιά ουσία, δημιουργώντας σαφή αντίθεση μεταξύ φαιάς και λευκής ουσίας. Οι θετικές τομογραφίες θα έχουν:

- α) Δύο ή περισσότερες εγκεφαλικές περιοχές (η καθεμία μεγαλύτερη από μία έλικα του εγκεφαλικού φλοιού), στις οποίες υφίσταται μειωμένη ή καθόλου αντίθεση μεταξύ φαιάς και λευκής ουσίας. Αυτή είναι η πλέον συνήθης εικόνα μίας θετικής τομογραφίας, ή
- β) Μία ή περισσότερες περιοχές στις οποίες η δραστηριότητα στη φαιά ουσία είναι έντονη και υπερβαίνει σαφώς τη δραστηριότητα στην παρακείμενη λευκή ουσία.

Εικόνα 1: Περιπτώσεις PET με τη χρήση Amyvid που παρέχουν παραδείγματα αρνητικών τομογραφιών (δύο πρώτες σειρές) και θετικών τομογραφιών (δύο τελευταίες σειρές). Οι απεικονίσεις από τα αριστερά προς τα δεξιά δείχνουν τις οβελιαίες, τις στεφανιαίες και τις εγκάρσιες τομές PET. Η τελευταία απεικόνιση προς τα δεξιά δείχνει τη μεγεθυμένη εικόνα της περιοχής του εγκεφάλου στο πλαίσιο. Τα δύο βέλη στις δύο πρώτες σειρές δείχνουν τη φυσιολογική διατηρημένη αντίθεση μεταξύ φαιάς και λευκής ουσίας με τη φλοιώδη δραστηριότητα μικρότερη από εκείνη της παρακείμενης λευκής ουσίας. Τα βέλη των δύο τελευταίων σειρών υποδεικνύουν περιοχές με μειωμένη αντίθεση μεταξύ φαιάς και λευκής ουσίας και αυξημένη φλοιώδη δραστηριότητα που είναι συγκρίσιμη με τη δραστηριότητα στην παρακείμενη λευκή ουσία.

Απεικονίσεις PET με τη χρήση Amyvid

Οβελιαία Στεφαναία Εγκάρσια



Συμπληρωματική χρήση των ποσοτικών πληροφοριών για την ερμηνεία των απεικονίσεων:

Η συμπληρωματική χρήση των ποσοτικών πληροφοριών του αμυλοειδούς από το PET, θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στην εφαρμογή της ποσοτικής πληροφορίας, προκειμένου να βοηθηθεί η ερμηνεία των οπτικών απεικονίσεων, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για την επιλογή κατάλληλου λογισμικού υποστήριξης των μεθόδων. Η ενσωμάτωση της ποσοτικής πληροφορίας που παράγεται από λογισμικό ποσοτικής απεικόνισης με CE σήμανση, ως συμπλήρωμα στη μέθοδο οπτικής ερμηνείας μπορεί να βελτιώσει την ακρίβεια των αναγνώστων. Οι αναγνώστες πρέπει να ερμηνεύουν το αποτέλεσμα της σάρωσης οπτικά και κατόπιν να εκτελούν ποσοτικοποίηση σύμφωνα με τις οδηγίες των παρασκευαστών, συμπεριλαμβανομένων ποιοτικών ελέγχων της ποσοτικής διαδικασίας και να συγκρίνουν την ποσοτικοποίηση της σάρωσης με τα συνήθη εύρη για αρνητικές και θετικές σαρώσεις. Εάν το αποτέλεσμα της ποσοτικοποίησης δεν είναι συμβατό με την αρχική οπτική ερμηνεία:

1. Η χωρική εξομάλυνση και η προσαρμογή της σάρωσης στο πρότυπο πρέπει να επανελεγχθεί για να επιβεβαιωθεί η ακρίβεια της τοποθέτησης των περιοχών ενδιαφέροντος (Regions of Interest, ROIs). Ελέγξτε για ENY ή οστό εντός της ROI και αξιολογήστε την πιθανή επίδραση ατροφίας ή κοιλιομεγαλίας στην ποσοτικοποίηση.
2. Θα πρέπει να εξεταστεί η ύπαρξη βάσης για θετικό ή αρνητικό οπτικό προσδιορισμό
 - α. Στην περίπτωση αρχικής θετικής για το αμυλοειδές οπτικής ανάγνωσης και αρνητικής ποσοτικοποίησης, ο ιατρός πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο η θετική οπτική ερμηνεία να βασίζεται στην κατακράτηση σκιαγραφικού σε περιοχές εκτός των ROIs που

- συμβάλλουν στην τιμή της μέσης τυποποιημένης αναλογίας πρόσληψης για το φλοιό (cortical average standardised uptake value ratio, SUVR).
- β. Στην περίπτωση αρχικής αρνητικής για το αμυλοειδές οπτικής ανάγνωσης και θετικής για το αμυλοειδές ποσοτικοποίησης, θα πρέπει να εξεταστούν οι περιοχές που αντιστοιχούν στις ROIs με αυξημένη SUVR για να καθοριστεί εάν υπάρχει απώλεια φαιάς/λευκής αντίθεσης σε αυτές τις περιοχές.
3. Η παρεγκεφαλίδα θα πρέπει να ελεγχθεί για αν επιβεβαιωθεί η προσαρμογή της ROI και το επίπεδο φαιάς/λευκής αντίθεσης, το οποίο παρέχει ένα πρότυπο για οπτικές συγκρίσεις στο φλοιό. Πιθανές δομικές ανωμαλίες που μπορούν να επηρεάσουν την ποσοτικοποίηση της παρεγκεφαλιδικής περιοχής, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη.
4. Μια τελική ερμηνεία της σάρωσης θα πρέπει να βασιστεί στην τελική οπτική ανάγνωση αφού έχουν διεξαχθεί τα παραπάνω βήματα επίλυσης 1-3.

Μετά τη διαδικασία

Η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους θα πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την ένεση.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως και 37 mg νατρίου ανά δόση, που ισοδυναμεί με το 1,85 % της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης των 2 g νατρίου για έναν ενήλικα.

Αιθανόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 790 mg αλκοόλης (αιθανόλης) 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 του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 20 ml μπίρα ή 8 ml κρασί.

Η μικρή ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα έχει σημαντικές επιπτώσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων *in vivo*.

Οι *in vitro* μελέτες σύνδεσης δεν έχουν καταδείξει επίδραση στη σύνδεση της φλορβεταπίρης (¹⁸F) με τις πλάκες β-αμυλοειδούς από την παρουσία άλλων συνήθων φαρμακευτικών προϊόντων που λαμβάνονται από ασθενείς με AD.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

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

Κύηση

Οι διαδικασίες με τη χρήση ραδιονουκλιδίων που πραγματοποιούνται σε εγκύους ενέχουν επίσης την έκθεση του εμβρύου σε δόσεις ακτινοβολίας. Συνεπώς, θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο οι

απαραίτητες διερευνήσεις κατά τη διάρκεια της κύησης, όταν το πιθανό όφελος υπερσχύει σημαντικά του κινδύνου που διατρέχουν η μητέρα και το έμβρυο.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε εγκύους. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε ζώα για τη διερεύνηση των επιδράσεων της φλορβεταπίρης (¹⁸F) στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό το κατά πόσο η φλορβεταπίρη (¹⁸F) απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Πριν από τη χορήγηση ενός ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος σε μία 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 ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος, λαμβάνοντας υπόψη 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 θα πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την ένεση.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας του Amyvid βασίζεται στη χορήγησή του σε 2.105 άτομα, στις κλινικές μελέτες.

Κατάλογος ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε πίνακα

Οι συχνότητες ορίζονται ως 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 ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Αν και μπορεί στην πραγματικότητα να εμφανιστούν σε χαμηλότερες συχνότητες από αυτές που υποδεικνύονται πιο κάτω, το μέγεθος της διαθέσιμης βάσης δεδομένων δεν επέτρεπε την απόδοση κατηγοριών συχνότητας χαμηλότερων από την κατηγορία 'όχι συχνές' ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Δυσγευσία
Αγγειακές διαταραχές		Εξάψεις
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός Κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντίδραση στη θέση της ένεσης ^α Εξάνθημα στο σημείο της έγχυσης

^α Η αντίδραση στη θέση της ένεσης περιλαμβάνει την αιμορραγία στη θέση της ένεσης, τον ερεθισμό στη θέση της ένεσης και το άλγος στη θέση της ένεσης

Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και πιθανότητα ανάπτυξης κληρονομικών βλαβών. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι 7 mSv, όταν χορηγείται η συνιστώμενη δόση των 370 MBq φλορβεταπίρης (^{18}F), αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις 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 φλορβεταπίρης (^{18}F) σε κάθε δόση, 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 δραστικής δόσης που έχει χορηγηθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διαγνωστικό ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, κεντρικό νευρικό σύστημα, κωδικός ATC: V09AX05

Μηχανισμός δράσης

Η φλορβεταπίρη (^{18}F) συνδέεται με τις νευριτικές πλάκες β-αμυλοειδούς. Μελέτες σύνδεσης με τη χρήση παραδοσιακών νευροπαθολογοανατομικών μεθόδων χρώσης σε εγκεφάλους ασθενών με AD, μετά θάνατον, κατέδειξαν στατιστικά σημαντικές ($p < 0,0001$) συσχετίσεις μεταξύ της σύνδεσης της φλορβεταπίρης (^{18}F) *in vitro* και της εναπόθεσης συσσωματωμάτων β-αμυλοειδούς. *In vivo*, αξιολογήθηκε η συσχέτιση, σε ασθενείς κοντά στο τέλος της ζωής τους μεταξύ της πρόσληψης της φλορβεταπίρης (^{18}F) στη φλοιώδη φαιά ουσία και στο συνολικό φορτίο β-αμυλοειδούς με τη χρήση αντισώματος 4G8 κατά του αμυλοειδούς, το οποίο προκαλεί χρώση του β-αμυλοειδούς που εντοπίζεται τόσο στις νευριτικές όσο και στις διάχυτες πλάκες. Η *in vivo* σύνδεση της φλορβεταπίρης (^{18}F) σε άλλες δομές β-αμυλοειδούς ή άλλες εγκεφαλικές δομές ή υποδοχείς παραμένει άγνωστη.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις χαμηλές χημικές συγκεντρώσεις που παρατηρούνται με το Amyvid, η φλορβεταπίρη (^{18}F) δεν εμφανίζει οποιαδήποτε ανιχνεύσιμη φαρμακολογική δραστηριότητα.

Σε ολοκληρωθείσες κλινικές δοκιμές, η πρόσληψη της φλορβεταπίρης (^{18}F) σε 6 προκαθορισμένες περιοχές του εγκεφαλικού φλοιού (προσφηνοειδές, μετωπιαίος, πρόσθιος προσαγωγίος, οπίσθιος προσαγωγίος, βρεγματικός, κροταφικός) μετρήθηκε ποσοτικά με τη χρήση τυποποιημένων τιμών πρόσληψης (SUV). Οι μέσες αναλογίες SUV (SUVR, σε σχέση με την παρεγκεφαλίδα) στον φλοιό είναι υψηλότερες σε ασθενείς με AD σε σύγκριση με εκείνες σε υγιείς εθελοντές. Η μέση SUVR φλοιού προς παρεγκεφαλίδα σε ασθενείς με AD καταδεικνύει συνεχείς σημαντικές αυξήσεις από το χρονικό σημείο μηδέν έως και 30 λεπτά μετά τη χορήγηση, με μικρές μόνο μεταβολές στη συνέχεια έως και 90 λεπτά μετά την ένεση. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στα αποτελέσματα της SUVR σε ασθενείς που λαμβάνουν συνήθεις θεραπείες για την AD σε σχέση με εκείνους που δεν λαμβάνουν θεραπείες για την AD.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Μία πιλοτική μελέτη σε 59 ασθενείς κοντά στο τέλος της ζωής τους είχε στόχο να εδραιώσει τη διαγνωστική απόδοση του Amyvid για την ανίχνευση της πυκνότητας των νευριτικών πλακών στον φλοιό (μηδενική ή σποραδική έναντι μέτριας ή υψηλής). Τα αποτελέσματα της PET συγκρίθηκαν με τη μέγιστη πυκνότητα νευριτικών πλακών που μετρήθηκε σε τομές του μετωπιαίου, βρεγματικού ή κροταφικού φλοιού σε δείγματα νεκροψίας του ασθενούς εντός 24 μηνών από την τομογραφία PET. Η κατάσταση της γνωστικής λειτουργίας των ατόμων δεν μπορούσε να μετρηθεί. Στο σύνολο των 59 ατόμων, μία τυφλοποιημένη ερμηνεία της PET από 5 γιατρούς πυρηνικής ιατρικής είχε ως αποτέλεσμα ευαισθησία ερμηνείας 92% (95% CI: 78-98%) στην πλειοψηφία των περιστατικών και ειδικότητα 100% (95% CI: 80-100%). Σε μία μελέτη σε 47 νέους (<40 ετών) υγιείς εθελοντές, οι οποίοι θεωρήθηκαν ως ελεύθεροι β-αμυλοειδούς, όλες οι τομογραφίες PET με τη χρήση του Amyvid ήταν αρνητικές.

Η ευαισθησία και η ειδικότητα του Amyvid για την ανίχνευση της πυκνότητας των φλοιωδών νευριτικών πλακών διερευνήθηκε περαιτέρω σε δύο επιπρόσθετες μελέτες, στις οποίες διαφορετικά σύνολα αξιολογητών ερμήνευσαν απεικονίσεις ορισμένων ατόμων που είχαν τεθεί υπό παρακολούθηση έως τη νεκροψία στην πιλοτική μελέτη. Τα αποτελέσματά τους ήταν πολύ κοντά στα αποτελέσματα που ελήφθησαν στην πιλοτική δοκιμή. Η συμφωνία μεταξύ των αξιολογητών με τη χρήση των τιμών κάπα κατά Fleiss κυμάνθηκε μεταξύ 0,75 και 0,85.

Σε μία μακροχρόνια μελέτη, 142 άτομα (κλινικά διαγνωσθέντες με ήπια γνωστική διαταραχή (MCI), AD ή φυσιολογική γνωστική λειτουργία) υποβλήθηκαν σε τομογραφίες PET με τη χρήση της φλορβεταπίρης (¹⁸F) κατά την έναρξη της μελέτης και τέθηκαν υπό παρακολούθηση για 3 έτη με σκοπό την αξιολόγηση της σχέσης μεταξύ της απεικόνισης με τη χρήση του Amyvid και των μεταβολών στη διαγνωστική κατάσταση.

Οι τιμές διαγνωστικής απόδοσης της PET με τη χρήση της φλορβεταπίρης (¹⁸F) ταξινομούνται σε πίνακα πιο κάτω:

	<i>Συμφωνία με τη διάγνωση MCI κατά την έναρξη της μελέτης</i>	<i>Συμφωνία με τη διάγνωση κλινικής AD κατά την έναρξη της μελέτης</i>
	N=51	N=31
Ευαισθησία	19/51 = 37,3% (95% CI: 24,1-51,9%)	21/31 = 67,7% (95% CI: 51,3-84,2%)
Ειδικότητα	<i>Με τη χρήση περιστατικών που δεν ήταν MCI (φυσιολογική γνωστική λειτουργία & κλινική AD)</i> 69/100 = 69,0% (95% CI: 59,9-78,1%)	<i>Με τη χρήση περιστατικών που δεν ήταν AD (φυσιολογική γνωστική λειτουργία & MCI)</i> 91/120 = 75,8% (95% CI: 68,2-83,5%)
Θετική αναλογία πιθανοτήτων	1,20 (95% CI: 0,76-1,91)	2,80 (95% CI: 1,88-4,18)

Από τους ασθενείς που είχαν κλινική διάγνωση MCI κατά την είσοδο στη μελέτη, η διάγνωση 9 (19%) ασθενών άλλαξε σε κλινική AD 36 μήνες αργότερα. Από τους 17 ασθενείς με MCI που είχαν θετική τομογραφία PET, 6 (35%) ασθενείς διαγνώστηκαν με πιθανή κλινική AD 36 μήνες αργότερα σε σύγκριση με 3 (10%) ασθενείς από τους 30 που είχαν αρνητική τομογραφία. Η ευαισθησία της τομογραφίας με τη χρήση του Amyvid στην κατάδειξη του ποσοστού μετάβασης από MCI σε AD σε 9 άτομα για τα οποία άλλαξε η διάγνωση ήταν 66,7% (95% CI: 35-88%), η ειδικότητα σε 38 άτομα για τα οποία δεν άλλαξε η διάγνωση ήταν 71,0% (95% CI: 55-83%) και η θετική αναλογία πιθανοτήτων ήταν 2,31 (95% CI: 1,2 - 4,5). Ο σχεδιασμός αυτής της μελέτης δεν επιτρέπει την εκτίμηση του κινδύνου εξέλιξης της MCI σε κλινική AD.

Συμπληρωματική χρήση των ποσοτικών πληροφοριών για την ερμηνεία των απεικονίσεων
Η πρακτική δυνατότητα και η αξιοπιστία χρήσης ποσοτικών λογισμικών, με CE σήμανση, ως συμπλήρωμα στην κλινική ποιοτική ερμηνεία, ερευνήθηκε σε δύο μελέτες όπου έγινε χρήση τριών διαφορετικών εμπορικά διαθέσιμων ποσοτικών λογισμικών. Οι συμμετέχοντες αναγνώστες αρχικά αξιολόγησαν μία ομάδα 96 σαρώσεων PET, συμπεριλαμβανομένων 46 σαρώσεων οι οποίες είχαν συγκριθεί με αυτοψία προς επιβεβαίωση (autopsy standard of truth), χρησιμοποιώντας την οπτική ποιοτική μέθοδο ανάγνωσης προκειμένου να δημιουργηθεί ένα επίπεδο αναφοράς και κατόπιν τους ζητήθηκε να επαναξιολογήσουν την ίδια ομάδα σαρώσεων με ή χωρίς πρόσβαση στην πληροφορία του ποσοτικού λογισμικού. Σε όλους τους αναγνώστες που είχαν πρόσβαση στην ποσοτική πληροφορία, η μέση ακρίβεια ανάγνωσης των σαρώσεων, οι οποίες είχαν συγκριθεί με αυτοψία προς επιβεβαίωση, βελτιώθηκε από 90,1% στο επίπεδο αναφοράς σε 93,1% (τιμή $p < 0,0001$), χωρίς να παρατηρηθεί μείωση τόσο της ευαισθησίας όσο και της ειδικότητας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Amyvid σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού καθώς δεν προορίζεται για χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Η φλορβεταπίρη (^{18}F) κατανέμεται σε ολόκληρο το σώμα εντός μερικών λεπτών από την ένεση και στη συνέχεια μεταβολίζεται ταχέως.

Πρόσληψη από τα όργανα

Η μέγιστη πρόσληψη της φλορβεταπίρης (^{18}F) από τον εγκέφαλο προκύπτει εντός μερικών λεπτών από την ένεση και ακολουθείται από ταχεία κάθαρση από τον εγκέφαλο κατά τη διάρκεια των πρώτων 30 λεπτών μετά την ένεση. Τα όργανα που εκτίθενται στον μεγαλύτερο βαθμό είναι τα όργανα αποβολής, κυρίως η χοληδόχος κύστη, το ήπαρ και το έντερο.

Καταδεικνύονται σχετικά χαμηλά επίπεδα κατακράτησης της φλορβεταπίρης (^{18}F) στον φλοιό και την παρεγκεφαλίδα υγιών μαρτύρων. Οι αναλύσεις ανά περιοχή καταδεικνύουν ελαφρώς υψηλότερα επίπεδα κατακράτησης στον κερκοφόρο πυρήνα, το κέλυφος και τον υπόκαμπο. Το μέγιστο επίπεδο πρόσληψης παρατηρείται σε περιοχές που αποτελούνται κυρίως από λευκή ουσία (γέφυρα και ημιοειδές κέντρο). Στους ασθενείς με AD, οι περιοχές του φλοιού και το κέλυφος καταδεικνύουν σημαντικά υψηλότερη πρόσληψη σε σύγκριση με τους μάρτυρες. Στους ασθενείς με AD, όπως και στους μάρτυρες, παρατηρείται χαμηλή κατακράτηση στην παρεγκεφαλίδα και τον υπόκαμπο και υψηλή κατακράτηση στη γέφυρα και το ημιοειδές κέντρο.

Η βιοφυσική βάση της κατακράτησης της φλορβεταπίρης (^{18}F) στη λευκή ουσία στον ζώντα ανθρώπινο εγκέφαλο δεν μπορεί να επεξηγηθεί οριστικά. Υπάρχουν υποθέσεις ότι η βραδύτερη κάθαρση του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να συμβάλλει στην κατακράτηση στη λευκή ουσία, καθώς η εγκεφαλική αιματική ροή στην περιοχή της λευκής ουσίας είναι μικρότερη από το ήμισυ εκείνης που παρατηρείται στον φλοιό. Πρόσληψη έχει επίσης παρατηρηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις εξωεγκεφαλικών δομών, όπως το δέρμα της κεφαλής, οι σιελογόνοι αδένες, οι μύες και τα κρανιακά οστά. Ο λόγος αυτής της πρόσληψης είναι άγνωστος αλλά μπορεί να οφείλεται στη συσσώρευση της φλορβεταπίρης (^{18}F) ή σε οποιονδήποτε από τους ραδιενεργούς μεταβολίτες του ή στη ραδιενέργεια που παραμένει στο αίμα.

Αποβολή

Η αποβολή πραγματοποιείται κατά κύριο λόγο μέσω κάθαρσης από το ήπαρ και απέκκρισης στη χοληδόχο κύστη και στο έντερο. Κάποια συσσώρευση/απέκκριση παρατηρείται επίσης στην ουροδόχο

κύστη. Η ραδιενέργεια στα ούρα παρατηρείται με τη μορφή πολικών μεταβολιτών της φλορβεταπίρης (^{18}F).

Χρόνος ημίσειας ζωής

Η φλορβεταπίρη (^{18}F) υφίσταται ταχεία κάθαρση από την κυκλοφορία μετά την ενδοφλέβια ένεση. Λιγότερο από 5% της ενεθείσας ραδιενέργειας του ^{18}F παραμένει στο αίμα 20 λεπτά μετά τη χορήγηση και λιγότερο από 2% παραμένει 45 λεπτά μετά τη χορήγηση. Η υπολειμματική ποσότητα ^{18}F στην κυκλοφορία κατά τη διάρκεια του χρονικού παραθύρου απεικόνισης 30-90 λεπτών παρατηρείται κατά κύριο λόγο με τη μορφή πολικών ισοτόπων του ^{18}F . Ο ραδιενεργός χρόνος ημίσειας ζωής του ^{18}F είναι 110 λεπτά.

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

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

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικολογία ζωικών οργανισμών και φαρμακολογία ασφαλείας

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας και τοξικότητας εφάπαξ δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων, στις οποίες χρησιμοποιήθηκε η φλορβεταπίρη [η μη ραδιενεργή μορφή της φλορβεταπίρης (^{18}F)]. Μία μελέτη οξείας δόσης διεξήχθη σε αρουραίους και το NOAEL (επίπεδο κατά το οποίο δεν παρατηρούνται ανεπιθύμητες επιδράσεις) προσδιορίστηκε ως τουλάχιστον 100 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση. Η δυνητική τοξικότητα επαναλαμβανόμενων ενδοφλέβιων ενέσεων της φλορβεταπίρης επί 28 ημέρες, ελέγχθηκε σε αρουραίους και σκύλους, και το NOAEL ήταν τουλάχιστον 25 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση.

Σε μία *in vitro* δοκιμή βακτηριακής ανάστροφης μετάλλαξης (δοκιμασία Ames), παρατηρήθηκαν αυξήσεις του αριθμού ανάστροφων αποικιών σε 2 από τα 5 στελέχη που εκτέθηκαν στη φλορβεταπίρη. Σε μία *in vitro* μελέτη χρωμοσωμικών παρεκκλίσεων με καλλιεργημένα ανθρώπινα περιφερικά λεμφοκύτταρα, η φλορβεταπίρη δεν προκάλεσε αύξηση του ποσοστού των κυττάρων με δομικές μεταβολές μετά από έκθεση για 3 ώρες με ή χωρίς ενεργοποίηση. Ωστόσο, η έκθεση για 22 ώρες προκάλεσε αύξηση των δομικών μεταβολών σε όλες τις ελεγχθείσες συγκεντρώσεις. Η δυνητική γονοτοξικότητα της φλορβεταπίρης *in vivo* αξιολογήθηκε σε μία δοκιμασία μικροπυρήνων αρουραίων. Σε αυτή τη δοκιμή, η φλορβεταπίρη δεν προκάλεσε αύξηση του αριθμού των πολυχρωματικών ερυθροκυττάρων με μικροπυρήνες στο μέγιστο επιτευχθέν δοσολογικό επίπεδο των 372 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{ημέρα}$, χορηγούμενο δις ημερησίως για 3 διαδοχικές ημέρες. Η δόση αυτή είναι περίπου 500 φορές η μέγιστη ανθρώπινη δόση, ενώ δεν υπήρξαν ενδείξεις μεταλλαξιογένεσης.

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

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες τοξικολογίας και φαρμακολογικής ασφαλείας σε ζώα με τη φλορβεταπίρη (^{18}F).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αιθανόλη, άνυδρη
Ασκορβικό νάτριο
Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Amyvid 800 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

7,5 ώρες από την ToC.

Amyvid 1.900 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

10 ώρες από την ToC.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Η φύλαξη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Amyvid παρέχεται σε διαφανή φιαλίδια από βοριοπυριτικό γυαλί Τύπου 1 των 10 ml ή 15 ml με πώματα από ελαστομερές χλωροβουτύλιο και επικάλυψη FluroTec και με ασφάλειες από αλουμίνιο.

Amyvid 800 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων χωρητικότητας 10 ml περιέχει 1 έως 10 ml διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 800 έως 8.000 MBq κατά την ToC.

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.

Amyvid 1.900 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων χωρητικότητας 10 ml περιέχει 1 έως 10 ml διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 1.900 έως 19.000 MBq κατά την ToC.

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 ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται 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 ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα 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.

Εάν υπάρχουν αμφιβολίες για την ακεραιότητα του φιαλιδίου, αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

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

Η χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων 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 φαρμακευτικό προϊόν 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/1/12/805/001
EU/1/12/805/002
EU/1/12/805/003
EU/1/12/805/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Ιανουαρίου 2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21 Σεπτεμβρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Οι εκτιμώμενες απορροφούμενες δόσεις ακτινοβολίας σε όργανα και ιστούς ενός μέσου ενηλίκου ασθενούς (70 κιλά) ανά 370 MBq φλορβεταπίρης (¹⁸F) με τη χρήση των συνήθων μεθόδων για δοσιμετρικούς υπολογισμούς (ICRP, Τόμος 30) είναι ταξινομημένες στον πίνακα πιο κάτω. Δεν έγιναν παραδοχές σχετικά με την κένωση της ουροδόχου κύστης.

Όργανο/ιστός	Δόση που απορροφάται ανά δόση χορηγούμενης ραδιενέργειας (μGy/MBq)
	Μέσος Όρος
Επινεφρίδια	13,6
Εγκέφαλος	10,0
Μαστοί	6,2
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	143,0
Τοίχωμα κατώτερου τμήματος παχέος εντέρου	27,8
Λεπτό έντερο	65,5
Στομαχικό τοίχωμα	11,7
Τοίχωμα ανώτερου τμήματος παχέος εντέρου	74,4
Καρδιακό τοίχωμα	12,7
Νεφροί	13,0
Ήπαρ	64,4
Πνεύμονες	8,5
Μύες	8,6
Ωοθήκες	17,6
Πάγκρεας	14,4
Ερυθρός μυελός	14,3
Οστεογενετικά κύτταρα	27,6
Δέρμα	5,9
Σπλήνας	8,9
Όρχεις	6,8
Θύμος αδένας	7,3
Θυρεοειδής	6,8
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	27,1
Μήτρα	15,6
Συνολικά σε ολόκληρο το σώμα	11,6
Δραστική Δόση [μSv/MBq]^a	18,6

^a Γίνεται η παραδοχή παράγοντα ποιότητας (Q) ίσου με 1 για τη μετατροπή της απορροφούμενης δόσης στη δραστική δόση για το ¹⁸F.

Η δραστική δόση που προκύπτει από τη χορήγηση μίας δόσης 370 MBq σε έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 κιλών είναι περίπου 7 mSv. Εάν πραγματοποιηθεί ταυτόχρονα μία 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 3,7 mGy.

Για χορηγηθείσα ραδιενέργεια 370 MBq, οι συνήθεις δόσεις ακτινοβολίας που απελευθερώνονται στα όργανα ζωτικής σημασίας, τη χοληδόχο κύστη, το τοίχωμα του ανώτερου τμήματος του παχέος εντέρου, το τοίχωμα του κατώτερου τμήματος του παχέος εντέρου, το λεπτό έντερο και το ήπαρ είναι 53 mGy, 27,5 mGy, 10,3 mGy, 24,2 mGy και 23,8 mGy, αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μέθοδος προετοιμασίας

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

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 αφαιρείται μέσω του πώματος με τη χρήση μίας σύριγγας εφάπαξ δόσης που θα φέρει κατάλληλο προστατευτικό κάλυμμα και μίας αποστειρωμένης βελόνας μίας χρήσης ή με τη χρήση ενός εγκεκριμένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες από πολυπροπυλένιο/HDPE. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες για την ακεραιότητα του φιαλιδίου, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Το Amyvid μπορεί να αραιώνεται υπό άσηπτες συνθήκες με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) με μέγιστη αναλογία αραιώσεως 1:5. Το αραιωμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 4 ωρών από την αραιώση.

Ποιοτικός έλεγχος

Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Γερμανία

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

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

PETNET Solutions SAS
ZAC du Bois Chaland
15 rue des Pyrénées
91090 Lisses
Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού 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 Ι: 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.

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

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει 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).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος σε κάθε Κράτος Μέλος, ο ΚΑΚ θα συμφωνεί το τελικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα με την Εθνική Αρμόδια Αρχή.

Ο ΚΑΚ, μετά από συζήτηση και συμφωνία με τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές σε κάθε Κράτος Μέλος όπου κυκλοφορεί το Amyvid, θα διασφαλίζει ότι, κατά την κυκλοφορία και μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, όλοι οι γιατροί που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Amyvid θα έχουν πρόσβαση σε ένα εκπαιδευτικό πρόγραμμα, προκειμένου να διασφαλίζεται η ακριβής και αξιόπιστη ερμηνεία των απεικονίσεων PET.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους γιατρούς θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Πληροφορίες σχετικά με την παθολογία του αμυλοειδούς στη Νόσο του Alzheimer, σχετικές πληροφορίες για το Amyvid ως ιχνηλάτη β-αμυλοειδούς στην PET, περιλαμβανομένης της εγκεκριμένης ένδειξης σύμφωνα με την ΠΧΠ, περιορισμούς ως προς τη χρήση του Amyvid, ερμηνευτικά σφάλματα, πληροφορίες ασφαλείας και τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που παρέχουν ενημέρωση σχετικά με τη διαγνωστική χρήση του Amyvid
- Επιθεώρηση των κριτηρίων εξέτασης των PET, περιλαμβανομένης της μεθόδου επιθεώρησης των απεικονίσεων, κριτήρια ερμηνείας και απεικονίσεις που επιδεικνύουν τη δυαδική μεθοδολογία εξέτασης
- Το υλικό θα πρέπει να περιλαμβάνει περιστατικά επίδειξης PET με τη χρήση του Amyvid με ορθή ερμηνεία των τομογραφιών PET από ένα άτομο με πείρα στην ερμηνεία τους, τομογραφίες PET με χρήση του Amyvid για αυτο-αξιολόγηση από τους γιατρούς, καθώς και μία διαδικασία αυτο-πιστοποίησης που θα προσφέρεται σε κάθε εκπαιδευόμενο. Η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει έναν επαρκή αριθμό σαφώς θετικών και σαφώς αρνητικών περιστατικών, καθώς και περιστατικά ενδιάμεσων επιπέδων. Τα περιστατικά θα πρέπει, όπου αυτό είναι εφικτό, να είναι ιστοπαθολογικά επιβεβαιωμένα.
- Θα πρέπει να διασφαλίζεται η εξειδίκευση και η πιστοποίηση των εκπαιδευτών τόσο για την ηλεκτρονική όσο και για την προσωπική εκπαίδευση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amyvid 800 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
φλορβεταπίρη (¹⁸F)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 800 MBq φλορβεταπίρης (¹⁸F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ανυδρη αιθανόλη, ασκορβικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, 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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση
Πολλαπλές δόσεις

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

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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



Ραδιενεργό υλικό

Advanced Accelerator Applications, 53121, Bonn, Γερμανία

Advanced Accelerator Applications, 47014, Meldola, Ιταλία

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Ισπανία

PETNET Solutions SAS, 91090, Lisses, Γαλλία

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {HH/MM/EEEE} {ωω:λλ}{Ζώνη Ώρας}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν υλικό θα 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/1/12/805/001 (10 ml)

EU/1/12/805/002 (15 ml)

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 έγινε αποδεκτή

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

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ 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

Amyvid 800 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
φλορβεταπίρη (¹⁸F)
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: ToC + 7,5 ώρες

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Αρ. Φιαλιδίου

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

≤ 12.000 MBq κατά την ToC (βλ. εξωτερική συσκευασία)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Ραδιενεργό υλικό

Advanced Accelerator Applications, 53121, Bonn, Γερμανία

Advanced Accelerator Applications, 47014, Meldola, Ιταλία

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Ισπανία

PETNET Solutions SAS, 91090, Lisses, Γαλλία

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Amyvid 1900 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
φλορβεταπίρη (¹⁸F)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1.900 MBq φλορβεταπίρης (¹⁸F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ανυδρη αιθανόλη, ασκορβικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, 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

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση
Πολλαπλές δόσεις

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

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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



Ραδιενεργό υλικό

Advanced Accelerator Applications, 53121, Bonn, Γερμανία

Advanced Accelerator Applications, 47014, Meldola, Ιταλία

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Ισπανία

PETNET Solutions SAS, 91090, Lisses, Γαλλία

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {HH/MM/EEEE} {ωω:λλ}{Ζώνη Ώρας}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν υλικό θα 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/1/12/805/003 (10 ml)

EU/1/12/805/004 (15 ml)

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 έγινε 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

Amyvid 1.900 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
φλορβεταπίρη (¹⁸F)
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: ToC + 10 ώρες

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot
Αρ. Φιαλιδίου

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

≤ 28.500 MBq κατά την ToC (βλ. εξωτερική συσκευασία)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Ραδιενεργό υλικό

Advanced Accelerator Applications, 53121, Bonn, Γερμανία

Advanced Accelerator Applications, 47014, Meldola, Ιταλία

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Ισπανία

PETNET Solutions SAS, 91090, Lisses, Γαλλία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Amyvid 1.900 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

Amyvid 800 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

φλορβεταπίρη (¹⁸F)

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 που θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής. 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 Amyvid και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν γίνει χρήση του Amyvid
3. Πώς θα χρησιμοποιηθεί το Amyvid
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Amyvid
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Αυτό το φάρμακο είναι ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση.

Το Amyvid περιέχει τη δραστική ουσία φλορβεταπίρη (¹⁸F).

Το Amyvid χορηγείται σε ενήλικες με προβλήματα μνήμης, προκειμένου οι γιατροί να μπορέσουν να διεξάγουν έναν τύπο τομογραφίας του εγκεφάλου που ονομάζεται τομογραφία PET. Το Amyvid, μαζί με άλλες εξετάσεις της εγκεφαλικής λειτουργίας, μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας να προσδιορίσει την αιτία για τα προβλήματα μνήμης σας. Μία τομογραφία PET με τη χρήση του Amyvid μπορεί να βοηθήσει τον γιατρό σας να προσδιορίσει το κατά πόσον έχετε ή όχι πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλό σας. Οι πλάκες β-αμυλοειδούς είναι εναποθέσεις που παρουσιάζονται στον εγκέφαλο ατόμων με νόσο Alzheimer, αλλά ενδέχεται να εμφανιστούν και στον εγκέφαλο ατόμων με άλλου τύπου άνοιες. Θα πρέπει να συζητήσετε τα αποτελέσματα της εξέτασης με το γιατρό που ζήτησε την τομογραφία.

Η χρήση του Amyvid περιλαμβάνει έκθεση σε μικρές ποσότητες ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θεωρούν ότι το όφελος που θα αποκομίσετε από αυτή τη διαδικασία με το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν υπερಿಸχύει του κινδύνου έκθεσης σε ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν γίνει χρήση του Amyvid

Το Amyvid δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλορβεταπίρη (¹⁸F) ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής πριν σας χορηγηθεί το Amyvid εάν:

- έχετε νεφρικά προβλήματα
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- θηλάζετε

Παιδιά και έφηβοι

Το Amyvid δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Amyvid

Ενημερώστε το γιατρό πυρηνικής ιατρικής εάν παίρνετε, πήρατε πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ερμηνεία των απεικονίσεων, που θα ληφθούν από την τομογραφία εγκεφάλου.

Κύηση και θηλασμός

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

Εάν είστε έγκυος

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

Θα πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό για 24 ώρες μετά την ένεση και το μητρικό γάλα που θα εξάγετε θα πρέπει να απορρίπτεται. Η επανέναρξη του θηλασμού θα πρέπει να πραγματοποιείται σε συμφωνία με τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που θα επιβλέπει τη διαδικασία.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Amyvid δεν θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Amyvid περιέχει αιθανόλη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 790 mg αλκοόλης (αιθανόλης) 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 σημαντικές επιπτώσεις.

Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης έως και 37 mg νάτριο (κύριο συστατικό μαγειρικού/ επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,85 % της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας διατροφικής πρόσληψης νατρίου για έναν ενήλικα.

3. Πώς θα χρησιμοποιηθεί το Amyvid

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων.

Το Amyvid 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. Τα άτομα αυτά θα είναι ιδιαίτερα προσεκτικά ως προς την ασφαλή χρήση του συγκεκριμένου φαρμάκου και θα σας ενημερώνουν σχετικά με τις ενέργειές τους.

Δόση

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίζει για την ποσότητα του Amyvid που θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που είναι απαραίτητη για τη λήψη των επιθυμητών πληροφοριών.

Η συνήθης ποσότητα που συνιστάται για έναν ενήλικα είναι 370 MBq. Το μεγαμπεκερέλ (Megabecquerel [MBq]) είναι η μονάδα που χρησιμοποιείται για την μέτρηση της ραδιενέργειας.

Χορήγηση του Amyvid και διεξαγωγή της διαδικασίας

Το Amyvid χορηγείται με τη μορφή ένεσης στη φλέβα σας (ενδοφλέβια ένεση), η οποία ακολουθείται από έκπλυση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου για να διασφαλιστεί η πληρότητα της χορήγησης της δόσης.

Μία ένεση είναι συνήθως επαρκής για τη λήψη της τομογραφίας που χρειάζεται ο γιατρός σας.

Διάρκεια της διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας. Η τομογραφία εγκεφάλου λαμβάνεται συνήθως περίπου 30 έως 50 λεπτά μετά τη χορήγηση της ένεσης του Amyvid.

Μετά τη χορήγηση του Amyvid, θα πρέπει

Να αποφεύγετε οποιαδήποτε στενή επαφή με μικρά παιδιά και εγκύους γυναίκες για 24 ώρες μετά την ένεση.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε οποιεσδήποτε ιδιαίτερες προφυλάξεις μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Επικοινωνήστε με το γιατρό πυρηνικής ιατρικής εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Amyvid από την κανονική

Είναι μάλλον απίθανο να υπάρξει περίπτωση υπερδοσολογίας, καθώς θα λάβετε μία και μοναδική δόση του Amyvid, 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. Συγκεκριμένα, ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που είναι επικεφαλής της διαδικασίας μπορεί να παράσχει τρόπους για την αύξηση της παραγωγής ούρων και κοπράνων, προκειμένου να βοηθήσει στην αποβολή της ραδιενέργειας από τον οργανισμό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Amyvid, 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.

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια του Amyvid είναι **συχνή** (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα):

- πονοκέφαλος

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες του Amyvid είναι **όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αίσθημα στομαχικής αδιαθεσίας (ναυτία),
- αλλοίωση της γεύσης,
- εξάψεις,
- κνησμός (φαγούρα),
- εξάνθημα, αιμορραγία ή πόνος στη θέση χορήγησης της ένεσης ή εξάνθημα σε άλλα σημεία.

Με αυτό το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν χορηγούνται χαμηλές ποσότητες ιονίζουσας ακτινοβολίας, η οποία σχετίζεται με ένα ελάχιστο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών (δηλ. γενετικών νοσημάτων). Βλ. επίσης παράγραφο 1.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό πυρηνικής ιατρικής. 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 Amyvid

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

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Το Amyvid δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της ασφάλειας ως ΛΗΞΗ.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Amyvid

- Η δραστική ουσία είναι η φλορβεταπίρη (^{18}F).
Amyvid 1.900 MBq/ml: 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1.900 MBq φλορβεταπίρης (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.
Amyvid 800 MBq/ml: 1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 800 MBq φλορβεταπίρης (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.
- Τα άλλα συστατικά είναι άνυδρη αιθανόλη, ασκορβικό νάτριο, χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2, «Το Amyvid περιέχει αιθανόλη και νάτριο»).

Εμφάνιση του Amyvid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Amyvid είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα. Παρέχεται σε διαφανές γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml ή 15 ml.

Μέγεθος συσκευασίας:

Amyvid 1.900 MBq/ml: Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων χωρητικότητας 10 ml που περιέχει 1 έως 10 ml διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 1.900 έως 19.000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα βαθμονόμησης.

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 βαθμονόμησης.

Amyvid 800 MBq/ml: Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων χωρητικότητας 10 ml που περιέχει 1 έως 10 ml διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 800 έως 8.000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα βαθμονόμησης.

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 βαθμονόμησης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Για πληροφορίες σχετικά με τον παρασκευαστή, βλ. φιαλίδιο και ετικέτα ασφάλειας.

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

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

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

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Η πλήρης ΠΧΠ του Amyvid παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να παρέχονται στους επαγγελματίες υγείας άλλες επιπρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος.

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ΠΧΠ {η ΠΧΠ θα πρέπει να περιλαμβάνεται στη συσκευασία}.