

**ANNEX I**  
**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Amyvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni  
Amyvid 1,900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Amyvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 800 MBq ta' florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (*time of calibration* - ToC).

Għal kull kunjett l-attività tvarja minn 800 MBq sa 12,000 MBq fit-ToC.

### Amyvid 1,900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1,900 MBq ta' florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) fit-ToC.

Għal kull kunjett l-attività tvarja minn 1,900 MBq sa 28,500 MBq fit-ToC.

Bil-ħruġ ta' pozitronu b'radjazzjoni ta' 634 keV, Fluorine ( $^{18}\text{F}$ ) jinbidel f'ossigenu stabbli ( $^{18}\text{O}$ ) b'half-life ta' madwar 110 minuti, segwit b'radjazzjoni fotonika ta' qerda totali ta' 511 keV.

### Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull doża fiha sa 790 mg ta' ethanol u 37 mg ta' sodium.

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

Amyvid huwa radjofarmaċewtiku indikat biex toħroġ id-densità tal-plakka newritika  $\beta$ -amyloid permezz tat-Tomografija b'Emissjoni ta' Pozitroni (PET) fl-imħuħ ta' pazjenti adulti b'indeboliment konjittiv li qed jiġu evalwati għall-marda tal-Parkinson (AD) u għal kawżi oħra ta' indeboliment konjittiv. Amyvid għandu jintuża flimkien ma' evalwazzjoni klinika.

Ritratt negattiv jindika f'it li xejn jew ebda plakka, li mhijiex konsistenti ma' dijanjosi ta' AD. Dwar il-limitazzjonijiet fl-interpretazzjoni ta' skan pożittiv, ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

PET skan b'florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) għandu jiġi mitlub minn tobbja li huma mharrġa fl-immannigjar kliniku ta' disturbi newrodiġenerattivi.

Ir-ritratti b'Amyvid għandhom jiġu interpretati biss minn persuni mharrġa fl-interpretazzjoni tar-ritratti PET magħmula b'florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ). Huwa rrakkomandat li f'każijiet fejn m'hemmx ċertezza

dwar il-pożizzjoni tal-materja griża u tal-linja ta' demarkazzjoni bejn il-materja griża/bajda ikun hemm immaġini tomografika kkompjuterizzata (CT) jew immaġini ta' risonanza manjetika (MR) kkoreġistrata reċenti tal-pazjent sabiex ikun hemm immaġini PET-CT jew PET-MR magħquda (ara sezzjoni 4.4 Interpretazzjoni tal-immaġini).

### Požoloġija

Id-doża rrakkomandata ta' attività għal adult li jiżen 70 kg hi ta' 370 MBq florbetapir (<sup>18</sup>F). Il-volum tal-injezzjoni m'għandux ikun inqas minn 1 mL u mhux iżjed minn 10 mL.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Anzjani*

Mhux irrakkomandat li jsir xi aġġustament fid-doża minhabba l-età.

#### *Indeboliment renali u epatiku*

Wiehed għandu joqgħod attent fl-ammont ta' attività li tingħata minhabba l-possibbiltà ta' zieda fl-espożizzjoni għar-radjażzjoni f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Studji estensivi ta' doži varji u ta' aġġustament ma sarux bil-prodott mediċinali f'popolazzjonijiet speċjali u normali. Il-farmakokinetika ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) f'pazjenti b'indeboliment epatiku u renali ma ġietx ikkaratterizzata.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Amyvid fil-popolazzjoni pedjatrika.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Amyvid huwa għall-użu minn ġol-vini u għall-għoti ta' aktar minn doża waħda.

L-attività ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) għandha tiġi mkejla b'attivimetru (kalibratur tad-doża) eżatt qabel l-injezzjoni.

Id-doża tingħata permezz ta' injezzjoni bolus ġol-vini, segwita minn flush ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni biex tiżgura li tkun ingħatat id-doża kollha.

L-injezzjoni ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) permezz ta' kateter qasir mgħoddi ġol-vini (ta' madwar 4 cm jew inqas) inaqqas ir-riskju ta' adsorbiment tas-sustanza attiva mal-kateter.

L-injezzjoni ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) trid issir ġol-vini sabiex tiġi evitata l-irridazzjoni minhabba estravażjoni lokali kif ukoll artefatti fl-immaġini.

#### *Il-ksib tar-ritratt*

Għandu jinkiseb ritratt PET ta' 10 minuti li jibda madwar 30 sa 50 minuta wara injezzjoni ġol-vini ta' Amyvid. Il-pazjenti għandhom ikunu mimdudin fuq daharhom, bir-ras mqiegħda f'pożizzjoni biex il-moħħ inkluz iċ-ċerebellum ikun fiċ-ċentru tal-kamp tal-azzjoni tal-magna PET. Biex jitnaqqas il-moviment tar-ras, wiehed jista' juża xi tejp jew xi materjal ieħor biex iżomm ir-ras milli tiċċaqlaq. Ir-rikostruzzjoni għandha tinkludi l-korrezzjoni b'attenwazzjoni li jiffurmaw pixels transassjali b'daqsijiet ta' 2.0 u 3.0mm.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Limitazzjonijiet fl-użu

Skan pożittiv ma jistabbilixxix b'mod indipendenti dijanjosi ta' AD jew ta' xi disturbi konjittivi oħra peress li l-preżenza ta' plakki newritiċi fil-materja griża jistgħu jkunu preżenti f'anzjani li m'għandhomx sintomi u f'xi dimenzji newrodeġenerattivi (Marda t' Alzheimer, dimenzja tat-tip Lewy body, dimenzja kkawżata mill-marda tal-Parkinson).

Dwar il-limitazzjonijiet fl-użu f'pazjenti b'indeboliment konjittiv ħafif (MCI), ara sezzjoni 5.1.

L-effikaċja ta' Amyvid li jipprevedi l-iżvilupp ta' AD jew li jevalwa ir-rispons għat-terapija ma ġietx stabbilita (ara sezzjoni 5.1).

Xi skans jistgħu jkunu diffiċli biex jiġu interpretati minħabba disturb fl-immaġini, atrofija b' 'cortical ribbon' irqiqa jew immagini li ma tkunx ċara u dawn jistgħu jwasslu għal żbalji fl-interpretazzjoni. Għal każijiet fejn m'hemmx ċertezza dwar il-pożizzjoni tal-materja griża u tal-linja ta' dimarkazzjoni tal-materja bajda/griża fuq il-PET skan u tkun disponibbli immagini CT jew MR reċenti kkoreġistrata, il-persuna li qeda tagħmel l-interpretazzjoni għandha teżamina l-immaġini magħquda PET-CT jew PET-MR biex tikkjarifika ir-relazzjoni bejn ir-radjoattività PET u l-anatomija tal-materja griża.

F'xi każijiet instab li kien hemm żieda fit-teħid minn strutturi ekstraċerebrali bħall-glandoli salivarji, mill-ġilda, mill-muskoli u fl-għadam (ara sezzjoni 5.2). Eżami ta' immagini saġittali u ta' immagini kkoreġistrati CT jew MR tista' tghin biex ikun hemm distinzjoni bejn l-għadam oċċipitali u l-materja griża oċċipitali.

##### Il-ġustifikazzjoni fuq bażi individwali tal-benefiċċju/riskju

Għal kull pazjent, l-espożizzjoni għar-radjazzjoni għandha tkun iġġustifikata mill-benefiċċju li jista' jiehu. F'kull każ, l-attività li se tingħata għandha tkun baxxa kemm jista' jkun iżda li tkun biżżejjed biex iġġib it-tagħrif dijanjostiku li jkun hemm bżonn.

##### L-indeboliment renali u l-indeboliment epatiku

F'dawn il-pazjenti wieħed għandu joqgħod attent għall-proporzjon ta' benefiċċju/riskju peress li hemm il-possibbiltà ta' żieda fl-espożizzjoni għar-radjazzjoni. Florbetapir (<sup>18</sup>F) jitneħħa l-iżjed permezz tas-sistema epatobiljarji u f'pazjenti b'indeboliment epatiku hemm ir-riskju ta' żieda fl-espożizzjoni għar-radjazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

##### Popolazzjoni pedjatrika

Għal tagħrif dwar l-użu f'popolazzjoni pedjatrika, ara sezzjonijiet 4.2 jew 5.1.

##### L-interpretazzjoni tal-immaġini b' Amyvid

Ir-ritratti b' Amyvid għandhom jiġu interpretati biss minn persuni li għandhom esperjenza fil-qari tar-ritratti PET b' florbetapir (<sup>18</sup>F). Skan negattiv jindika li hemm f'it li xejn jew ebda densità ta' plakki β-amyloid fil-kortiċi. Skan pożittiv jindika ammont moderat għal frekwenti ta' densità. Ġew osservati żbalji fl-interpretazzjoni tal-immaġini fl-istima tad-densità tal-plakki newritiċi β-amyloid fil-moħħ inklużi riżultati negattivi li rriżultaw foloz.

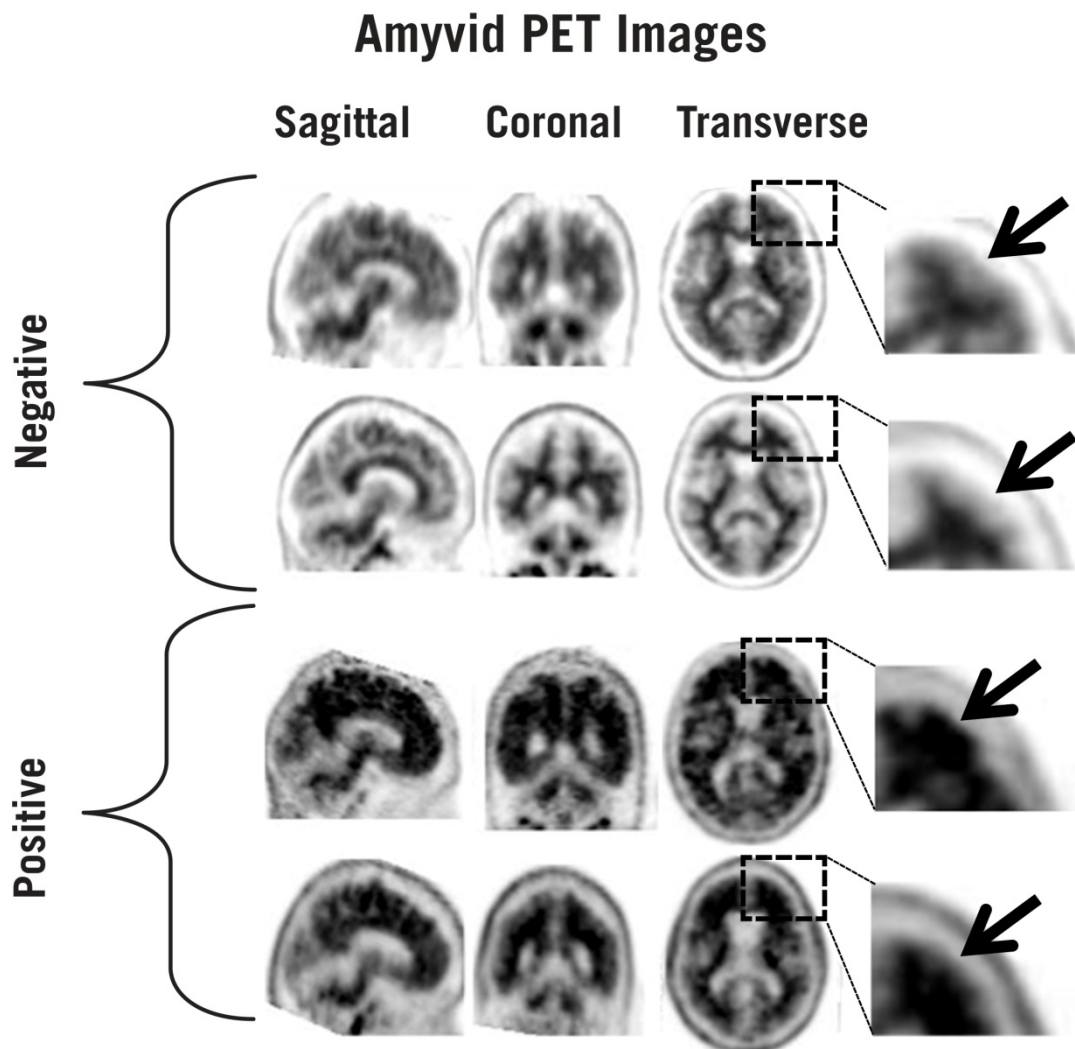
L-eżami tar-ritratti għandha ssir primarjament fil-pożizzjoni transassjali b'aċċess jekk ikun hemm bżonn għall-pjani saġittali u koronali. Huwa rrakkomandat li l-eżami tar-ritratti jinkludi l-biċċiet kollha transassjali tal-moħħ bl-użu ta' skala iswed-abjad bl-intensità massima tal-iskala mqieghda għall-intensità massima tal-pixels kollha tal-moħħ.

L-interpretazzjoni tar-ritratt bhala pożittiv jew negattiv għandha ssir billi jitqabblu l-attività fil-materja griża kortikali mal-materja bajda fil-viċin (ara Stampa 1).

Skans negattivi għandhom iżjed attività fil-materja bajda milli fil-materja griża, li jagħmlu kuntrast ċar ta' griż-abjad. Skans pożittivi jkollhom jew:

- Żewġ postijiet jew iżjed fil-moħħ (kull wiehed ikbar minn ġajrus kortikali wiehed) fejn hemm tnaqqis jew nuqqas totali ta' kuntrast griż-abjad. Din hija l-iżjed dehra komuni ta' skan pożittiv; jew
- Post wiehed jew iżjed fejn l-attività fil-materja griża hija qawwija u teċċedi bil-kbir l-attività fil-materja bajda fil-viċin.

**Stampa 1: Każijiet PET ta' Amyvid, li juru eżempji ta' skans negattivi (iż-żewġ ringieli ta' fuq) u skans pożittivi (iż-żewġ ringieli t'isfel). Mix-xellug għal-lemin, il-pannelli juru porzjonijiet ta' ritratti PET b'mod saġittali, koronali u trasversali. Il-pannell tal-ahħar fuq il-lemin juri stampa mkabbra ta' zona tal-moħħ li hemm fil-kaxxa. Iż-żewġ vleġeġ ta' fuq qegħdin jindikaw kuntrast normali li baqa' intatt ta' griż-abjad bl-attività fil-kortiċi inqas minn dik tal-materja bajda fil-fil-viċin. Iż-żewġ vleġeġ t'isfel jindikaw żoni ta' tnaqqis fil-kuntrast griż-abjad b'żieda fl-attività fil-kortiċi li hija simili għall-attività fil-materja bajda fil-viċin.**



#### *Użu supplimentari ta' informazzjoni kwantitattiva għall-interpretazzjoni tal-immagini:*

L-użu supplimentari ta' informazzjoni kwantitattiva PET amyloid għandu jintuża biss minn qarrejja mharrġa fl-applikazzjoni ta' informazzjoni kwantitattiva biex tgħin l-interpretazzjoni viżwali tal-immagini, inkluż rakkomandazzjonijiet għall-għażla ta' programm tal-kompjuter xieraq biex isostni l-metodi. L-inkorporazzjoni ta' informazzjoni kwantitattiva ġġenerata permezz ta' programm tal-kompjuter ta' kwantitazzjoni tal-immagini mmarkat CE bħala suppliment għall-metodu ta' interpretazzjoni viżwali jista' jtejjeb il-preċiżjoni tal-qarrej. Il-qarrejja għandhom jinterpretaw l-iskan, imbagħad jagħmlu kwantitazzjoni skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur, inkluż iċċekkjar tal-kwalità tal-proċess kwantitattiv, u jqabblu l-kwantitazzjoni tal-iskan ma' firxiet tipiċi għal skans pożittivi u negattivi. Jekk ir-riżultat ta' kwantitazzjoni jkun inkonsistenti mal-interpretazzjoni viżwali inizjali:

1. In-normalizzazzjoni spazjali u l-qagħda tal-iskan mal-mudell għandhom jiġu ċċekkjati mill-ġdid biex tiġi kkonfermata l-preċiżjoni tal-mod kif inhuma mpoġġija r-regġuni ta' interes (ROIs, *regions of interest*), issir tfittxia għal CSF jew għadam fl-ROI, u jiġi vvalutat l-impatt possibbli ta' atrofiya jew ventrikulomegalija fuq il-kwantitazzjoni.
2. Il-baži ta' kif issir determinazzjoni negattiva jew pożittiva b'mod viżwali għandha tiġi riveduta:
  - a. F'każ ta' qari viżwali inizjali pożittiv għal amyloid u kwantitazzjoni negattiva, it-tabib għandu jqis jekk l-interpretazzjoni viżwali pożittiva tistax tkun ibbażata fuq retensjoni tat-traċċa fir-regġuni barra mill-ROIs li jikkontribwixxu għall-medja kortikali tal-proporzjon tal-valur standardizzat tal-assorbiment mill-ġdid (*SUVR standardised uptake value ratio*).
  - b. F'każ ta' qari viżwali inizjali negattiv għal amyloid u kwantitazzjoni pożittiva għall-amyloid, ir-regġuni li jaqblu mal-ROIs b'SUVR għoli għandhom jiġu eżaminati biex jiġi ddeterminat jekk hemmx telf ta' kuntrast griż/abjad f'dawn iż-żoni.
3. Ir-regġun taċ-ċerebellum għandu jiġi eżaminat biex tiġi kkonfermata l-qagħda tal-ROI u l-livell tal-kuntrast griż/abjad, li jipprovi standard għal tqabbil viżwali mal-kortiċi. Għandhom jitqiesu anomaliji strutturali possibbli li jistgħu jinfluwenzaw il-kwantitazzjoni tar-regġun taċ-ċerebellum.
4. Interpretazzjoni finali tal-iskan għandha ssir abbaži tal-aħħar qari viżwali wara li jsiru l-passi ta' reżoluzzjoni minn 1-3 t'hawn fuq.

#### Wara l-proċedura

Waqf l-ewwel 24 siegħa mill-injezzjoni, il-kuntatt mill-viċin ma' trabi u nisa tqal għandu jkun mill-inqas.

#### Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih sa 37 mg ta' sodium għal kull doża, ekwivalenti għal 1.85 % tat-tehid massimu rakkomandat ta' kuljum mid-WHO ta' 2 g ta' sodium għal adult.

#### Ethanol

Dan il-prodott mediċinali fih 790 mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull doża ta' 10 mL, li hija ekwivalenti għal 11.3 mg/kg (mogħtija lil adult ta' 70 kg). L-ammont f'10 mL ta' dan il-prodott mediċinali huwa ekwivalenti għal inqas minn 20 mL ta' birra jew 8 mL ta' inbid.

L-ammont żgħir ta' alkoħol f'dan il-prodott mediċinali mhu se jkollu ebda effetti li jidhru.

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

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

Fil-presenza ta' prodotti mediċinali oħra li b'mod komuni jittiehdu minn pazjenti b'AD, studji ta' rbit *in vitro* ma wrew ebda interferenza fl-irbit ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) mal-plakki β-amyloid.

### **4.6 Fertilità, tqala u tredidigh**

Nisa li jistgħu jkollhom tfal

Meta hemm l-intenzjoni li jingħataw radjofarmaċewtiċi lil mara li jista' jkollha t-tfal, huwa importanti li wiehed ikun jaf jekk hijiex tqila jew le. Sakemm ma jkunx ippruvat mod ieħor, wiehed għandu jassumi li mara tkun tqila meta timmissja pirjid. Jekk hemm dubju dwar it-tqala tagħha (jekk il-mara mmissjat il-pirjid, jekk il-pirjid huwa irregolari ħafna, eċċ), il-pazjenta għandha tiġi offruta metodi alternattivi (jekk hemm) li ma jużawx ir-radjazzjoni ijonizzanti.

### Tqala

Proċeduri bir-radjonuklidi li jsiru fin-nisa tqal jinvolvu wkoll doži ta' radjazzjoni lill-fetu. Għalhekk waqt it-tqala għandhom isiru biss investigazzjonijiet essenzjali, fejn il-benefiċċju mistenni jeċċedi bil-bosta r-riskju għall-omm u l-fetu.

Ma sarux studji fin-nisa tqal. Ma sarux studji fl-animali biex jiġu investigati l-effetti riproduttivi ta' florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) (ara sezzjoni 5.3).

### Treddiġh

Mhux magħruf jekk florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) jiġix imneħhi mill-ħalib uman waqt it-treddiġh. Qabel ma jingħataw rajofarmaċewtiċi lil omm li qiegħda tredda', wiehed għandu jaħseb fil-possibbiltà li jittardja l-ġhoti tar-radjonuklidu sakemm il-mara tkun waqfet tredda' u fl-għażla tal-aktar radjofarmaċewtiku xieraq meta tikkunsidra l-ammont ta' attivitajiet li jista' jgħaddi fil-ħalib tas-sider. Jekk jiġi deċiż li hemm bżonn li jingħata, it-treddiġh għandu jieqaf għal 24 siegħa u l-ħalib espress għandu jintrema.

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

### Fertilità

Ma sarux studji fuq il-fertilità.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Amyvid m'għandu ebda jew ftit li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq u thaddem magni.

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Il-profil ta' sigurtà ta' Amyvid huwa bbażat fuq l-ġhoti tiegħu lil 2,105 suġġetti fi provi kliniċi.

##### Lista tar-reazzjonijiet avversi f'forma tabulari

Il-frekwenzi huma mfissra bħala komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna ( $< 1/10,000$ ); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mit-tagħrif disponibbli). Waqt li fir-realtà jistgħu jsehħu fi frekwenzi aktar baxxi milli indikati hawn taħt, id-daqs tas-sors li minnu ngabar it-tagħrif ma kienx biżżejjed biex jiġu assenjati kategoriji ta' frekwenzi aktar baxxi minn "mhux komuni" ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Disgewsja
Disturbi vaskulari		Ħmura fil-wieċ
Disturbi gastro-intestinali		Dardir
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Ħakk Urtikarja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Raxx fis-sit tal-injezzjoni <sup>a</sup> Raxx fis-sit tal-infuzjoni

<sup>a</sup>Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni tinkludi emorragija fis-sit tal-injezzjoni, irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni u ugħigh fis-sit tal-injezzjoni

L-espożizzjoni għar-radjazzjoni ijonizzanti tista' tqabbd il-kanċer u l-possibbiltà ta' żvilupp ta' difetti ereditarji. Peress li d-doża effettiva hi ta' 7 mSv meta tingħata l-attività rakkomandata ta' 370 MBq ta' florbetapir (<sup>18</sup>F), huwa mistenni li l-probabbiltà li jseħhu dawn ir-reazzjonijiet avversi tkun baxxa.

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

#### **4.9 Doża eċċessiva**

Minhabba l-kwantità żgħira ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) f'kull doża, doża eċċessiva mhix mistennija tikkawża effetti farmakoloġiċi. F'każ ta' għoti ta' doża eċċessiva ta' radjazzjoni, id-doża assorbita mill-pazjent, fejn hu possibbli, għandha titnaqqas billi żżid l-eliminazzjoni tar-radjonuklidu mill-ġisem u dan billi jipporga u jgħaddi l-awrina b'mod frekwenti. Tista' tkun ta' għajjnuna jekk tikkalkula d-doża effettiva li tkun ngħatat.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: radjufarmaċewtiku dijanjostiku, sistema ċentrali nervuża. Kodiċi ATC: V09AX05

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Florbetapir (<sup>18</sup>F) jehel mal-plakki newritiċi β-amyloid. Studji dwar dan l-irbit li ġew magħmula fuq imħuħ bl-AD wara l-mewt permezz ta' tlewwin newropatoloġikali tradizzjonali urew korrelazzjonijiet statistikament sinifikanti (p < 0.0001) bejn l-irbit ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) u depożizzjoni totali ta' β-amyloid *in vitro*. *In vivo*, għet evalwata, f'pazjenti fi tmiem ta' ħajja, il-korrelazzjoni bejn it-teħid ta' florbetapir <sup>18</sup>F fil-materja griża tal-kortiċi u l-ammont totali ta' β-amyloid permezz ta' antikorp 4G8 anti-amyloid li jlewwen β-amyloid li jinstab kemm fil-plakki newritiċi u kemm fil-plakki mifruxin f'postijiet varji. L-irbit *in vivo* ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) ma' strutturi β-amyloid oħra jew ma' riċetturi jew strutturi oħra tal-moħħ jibqa' mhux magħruf.



## Effetti farmakodinamici

Florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) m'għandu l-ebda attività farmakoloġika traċċabbli bil-konċentrazzjonijiet kimiċi baxxi preżenti f' Amyvid.

Fi provi kliniċi li ġew mitmuma, l-assorbiment ta' florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) f'6 żoni kortikali tal-moħħ li kienu definiti minn qabel (precuneus, frontal, anterior, cingulate, posterior cingulate, parietal u temporal), kien imkejje b' mod kwantitattiv bl-użu ta' *standardised uptake values* (SUV). Il-proporzjonijiet medji kortikali ta' SUV (SUVRs, relattivi għaċ-ċerebellum) huma oġġla f' pazjenti bl-AD meta mqabbla ma' dawk ta' voluntiera b' saħħithom. Il-valuri medja SUVR kortikali għall-valuri ċerebellari f' pazjenti bl-AD juru żidiet sostanzjali kontinwi mil-hin zero sa 30 minuta wara l-amministrazzjoni, b'bidliet żgħar biss sa 90 minuta wara l-injezzjoni. L-ebda differenzi fir-riżultati SUVR ma ġew osservati f' individwi li ħadu kura li tintuża normalment għall-AD meta mqabbla ma dawk li ma kinux qed jieħdu kura għall-AD.

## Effikaċja klinika

Studju pivotali f' 59 pazjent fit-tarf tal-ħajja, kellu l-għan li jistabbilixxi l-kapaċità dijanjostika ta' Amyvid li jiskopri d-densità tal-plakka newritika fil-kortiċi (ebda jew ftit kontra moderat jew frekwenti). Fl-awtopsja tal-pazjent, ir-riżultati tal-PET ġew imqabbla mad-densità massima tal-plakka newritika mkejla fuq sezzjonijiet tal-kortiċi frontali, temporali jew parjetali fi żmien 24 xahar mill-PET skan. L-istat konjittiv tal-individwi ma setax jiġi mkejje b' mod sikur. Fid- 59 individwu, ġiet imwettqa evalwazzjoni fl-għama fuq imaġini PET minn 5 tobbja speċjalizzati fil-medicina nukleari u din irriżultat f' maġġoranza ta' evalwazzjoni ta' sensitività ta' 92% (95% CI: 78-98%) u speċifità ta' 100% (95% CI: 80-100%). F' studju ta' 47 voluntiera żgħar (< 40 sena) b' saħħithom, fejn wieħed jista' jassumi li m'hemm ebda  $\beta$ -amyloid, il-PET skans bl-Amyvid ġew kollha negattivi.

Is-sensittività u l-ispeċifità biex tiġi skoperta id-densità tal-plakka newritika fil-kortiċi ta' Amyvid ġiet investigata aktar f' żewġ studji oħra, fejn gruppi differenti ta' qarreja interpretaw l-imaġini minn individwi wara l-awtopsja fl-istudju prinċipali. Ir-riżultati ta' dawn l-istudji kienu jixbhu mill-qrib ir-riżultati miksuba mil-prova prinċipali. Ftehim inter-rater bl-użu ta' valuri Fleiss kappa jvarjaw minn 0.75 sa 0.85.

Fi studju longitudinali, 142 individwu (li kellhom dijanjosi klinika ta' MCI, AD jew konjittività normali) rċeview linja bażi ta' PET skans b' florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) u kienu mmonitorjati għal 3 snin biex tiġi evalwata r-relazzjoni bejn l-imaġini Amyvid u bidliet fl-istat dijanjostiku.

Il-valuri tal-kapaċità dijanjostika ta' florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) PET huma mnizzla f' forma tabulari hawn taħt:

	<i>Ftehim ma' linja bażi ta' dijanjosi ta' MCI</i> N=51	<i>Ftehim ma' linja bażi ta' dijanjosi ta' AD kliniku</i> N=31
Sensittività	19/51 = 37.3% (95% CI: 24.1-51.9%)	21/31 = 67.7% (95% CI: 51.3-84.2%)
Speċifità	<i>Bl-użu ta' każijiet li mhumiex MCI (konjittività normali &amp; AD kliniku)</i> 69/100 = 69.0% (95% CI: 59.9-78.1%)	<i>Bl-użu ta' każijiet li mhumiex AD (konjittività normali &amp; MCI)</i> 91/120 = 75.8% (95% CI: 68.2-83.5%)
Proporzjon ta' probabbiltà ta' riżultat pożittiv	1.20 (95% CI: 0.76-1.91)	2.80 (95% CI: 1.88-4.18)

Mill-pazjenti li b' mod kliniku, fil-bidu tal-istudju, kienu ddijanjostikati b' MCI, 9 (19%) ikkonvertu f' AD kliniku 36 xahar wara. Mis-17 il-pazjent b' MCI li kellhom PET skan pożittiv, 6 (35%) kienu ddijanjostikati b' probabbiltà ta' AD kliniku 36 xahar wara meta mqabbla ma' 3 (10%) minn 30 li kellhom skan negattiv. Is-sensittività tal-Amyvid skan li turi r-rata ta' konverżjoni minn MCI għal AD

f<sup>9</sup> konvertituri kienet ta' 66.7% (95% CI: 35-88%), l-ispeċifità f<sup>38</sup> pazjent li ma kinux konvertituri kienet ta' 71.0% (95% CI: 55-83%) u l-proporzjoni ta' probabbiltà ta' riżultat pożittiv kien ta' 2.31 (95% CI: 1.2-4.5). Il-mod ta' kif ġie magħmul l-istudju ma jhallikx tagħmel stima tar-riskju ta' progressjoni minn MCI għal AD kliniku.

#### *Użu supplimentari ta' informazzjoni kwantitattiva għall-interpretazzjoni tal-immagini*

Il-konvenjenza u l-affidabbiltà tal-użu ta' programm tal-kompjuter għall-kwantitazzjoni mmarkat CE bhala suppliment għall-interpretazzjoni kwalitattiva klinika ġiet investigata f'zewġ studji li użaw tliet programmi tal-kompjuter kwantitattivi disponibbli b'mod kummerċjali. Il-qarrejja li pparteċipaw ivvalutaw l-ewwel sett ta' 96 skan PET, inkluż 46 skan bi standard ta' verità tal-awtopsja, bl-użu tal-metodu viżwali ta' qari kwalitattiv biex tiġi stabbilita linja bażi u sussegwentement ġew mitluba biex jevalwaw mill-ġdid l-istess sett ta' skans b'aċċess għall-informazzjoni kwantitattiva tal-programm tal-kompjuter jew mingħajrha. Il-qarrejja kollha li pparteċipaw li kellhom aċċess għal informazzjoni kwantitattiva, il-preċiżjoni medja tal-qarrej fuq l-iskans bl-istandard ta' verità tal-awtopsja tjiebet minn 90.1% fil-linja bażi għal 93.1% (valur p < 0.0001), mingħajr ma ġie osservat l-ebda tnaqqis kemm fis-sensittività kif ukoll fl-ispeċifità.

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrinunzjat l-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Amyvid f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika għax m'hemmx użu fil-popolazzjoni pedjatrika.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Distribuzzjoni

Florbetapir (<sup>18</sup>F) huwa distribwit madwar il-ġisem fi żmien ftit minuti wara l-injezzjoni u mbagħad huwa metabolizzat malajr.

### Assorbiment mill-organi

L-assorbiment massimu ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) mill-moħħ isehh fi żmien diversi minuti wara l-injezzjoni, segwit minn tnehhija mgħaġġla mill-moħħ matul l-ewwel 30 minuta wara l-injezzjoni. L-organi li l-aktar jiġu esposti huma l-organi tal-eliminazzjoni, prinċipalment il-marrara, il-fwied, u l-imsaren.

Individwi b'saħħithom li ġew studjati bhala kontrolli wrew livelli relattivament baxxi ta' żamma ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) fil-kortiċi u ċ-ċerebellum. Analizi reġjonali juru livelli kemmxejn oghla ta' żamma fil-caudate, putamen u hippocampus. L-oghla livell ta' assorbiment huwa fir-reġjuni li l-aktar fihom materja bajda (pons u centrum semiovale). F'individwi bl-AD, ir-reġjuni kortikali u l-putamen juru assorbiment akbar b'mod sinifikanti meta mqabbla mal-kontrolli. F'individwi bl-AD, bħal fil-kontrolli, hemm żamma baxxa fiċ-ċerebellum u hippocampus u żamma għolja fil-pons u fiċ-centrum semiovale.

Il-baży bijofizika taż-żamma ta' florbetapir (<sup>18</sup>F) fil-materja bajda fil-moħħ ħaj tal-bniedem ma tistax tiġi spjegata b'mod definittiv. Huwa maħsub li t-tnehhija bil-mod tar-radjufarmaceutiku tista' tikkontribwixxi għaž-żamma fil-materja bajda peress li ċ-ċirkulazzjoni reġjonali u ċerebrali tad-demmm fil-materja bajda hija inqas minn nofs dak li hemm fil-kortiċi. F'xi każijiet instab li kien hemm xi teħid minn strutturi ekstrakerebrali bħall-glandoli salivarji, mill-ġilda, mill-muskoli u fl-għadam. Ir-raġuni ta' dan it-teħid mhux magħruf iżda jista' jkun minħabba l-akkumulazzjoni ta' fluorbetapir (<sup>18</sup>F) jew ta' kwalunkwe mill-metaboliti radjuattivi tiegħu jew għar-radjuattività tad-demmm.

### Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni ssehħ primarjament mill-fwied u fil-marrara u l-intestini. Xi akkumulazzjoni/eliminazzjoni ssir ukoll fil-bużżieqa tal-awrina. Ir-radjuattività fl-awrina hija preżenti bhala metaboliti polari ta' florbetapir (<sup>18</sup>F).

## Half-life

Wara l-injezzjoni fil-vina, Florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) jitneħħa malajr miċ-ċirkolazzjoni. Inqas minn 5% tar-radjuattività tal- $^{18}\text{F}$  injezzjoni tibqa' fid-demm 20 minuta wara l-amministrazzjoni, u inqas minn 2% hija preżenti 45 minuta wara l-amministrazzjoni. It-tip ta'  $^{18}\text{F}$  residwali fiċ-ċirkolazzjoni fil-perjodu tal-immagini ta' 30-90 minuta huwa prinċipalment fil-forma ta'  $^{18}\text{F}$  polari. Il-*half-life* radjuattiv ta'  $^{18}\text{F}$  huwa 110 minuta.

## Indeboliment renali/epatiku

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

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

#### Tossikoloġija u s-sigurtà farmakoloġika fl-annimali

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effett tossiku minn doża waħda u u dozi ripetuti, fejn kien użat florbetapir [il-forma mhux radjuattiva ta' florbetapir ( $^{18}\text{F}$ )] ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Studju ta' doża qawwija sar fil-firien, u n-NOAEL (l-ebda livell ta' effett negattiv mhu osservabbli) instab li kien mill-inqas 100 darba aktar mid-doża massima fil-bniedem. Ġiet ittestjata t-tossicità potenzjali ta' 28 jum ta' injezzjonijiet ripetuti ġol-vini ta' florbetapir fil-firien u fil-klieb, u n-NOAEL instab li kien mill-anqas 25 darba aktar mid-doża massima fil-bniedem.

F'assay *in vitro* dwar il-mutazzjoni reversibbli fil-batterj (Ames test), kien hemm żidiet fin-numru ta' kolonji revertanti fi tnejn mill-5 razez esposti għal florbetapir. Fi studju *in vitro* dwar l-aberrazzjoni kromosomali b'ċelluli umani kkulturati ta' limfoċiti periferali, florbetapir ma żiedx il-persentaġġ ta' ċelluli b'anormalitajiet strutturali wara li ġew esposti għal 3 sigħat, bi jew mingħajr attivazzjoni; madankollu, meta kien hemm espożizzjoni għal 22 siegħa, kien hemm żieda fl-anormalitajiet strutturali fil-konċentrazzjonijiet kollha ttestjati. Il-potenzjal tal-ġenotossicità *in vivo* ta' florbetapir kien evalwat fi studju mikronukleju fil-firien. F'dan l-assay, florbetapir ma żiedx l-għadd ta' eritroċiti polikromatiċi mikronukleati fl-ogħla livell ta' doża li tista' tintlaħaq, 372  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{kuljum}$ , meta tingħata darbtejn kuljum għal 3 ijiem konsekuttivi. Din id-doża hija madwar 500 darba aktar mid-doża massima fil-bniedem, u ma wriet l-ebda evidenza ta' mutageniċità.

Ma sarux studji fl-annimali biex jinvestigaw il-karċinogeniċità potenzjali fit-tul, il-fertilità, jew l-effetti fuq ir-riproduzzjoni ta' florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ).

Ma sarux studji dwar it-tossikoloġija u s-sigurtà farmakoloġika fl-annimali bi florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ).

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Ethanol, anidrat  
Sodium ascorbate  
Sodium chloride  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

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

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

#### Amyvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

7.5 sigħat mit-ToC.

#### Amyvid 1,900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

10 sigħat mit-ToC.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kondizzjonijiet speċjali ta' temperatura għall-ħażna.

Il-ħażna ta' radjofarmaċewtiċi għandha tkun skont ir-regolazzjoni nazzjonali dwar materjal radjoattiv.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Amyvid jiġi f'kunjetti ċari tal-ħġieġ tal-borosilicate ta' Tip I ta' 10 mL jew 15 mL b'tappijiet elastomeriċi tal-chlorobutyl miksija bil-FluroTec u b'sigilli tal-aluminju.

#### Amyvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed ta' daqs ta' 10 mL li jagħti aktar minn doża waħda fih minn 1 sa 10 mL ta' soluzzjoni, li jikkorrispondi għal 800 sa 8,000 MBq fit-ToC.

Kunjett wiehed ta' daqs ta' 15 mL li jagħti aktar minn doża waħda fih minn 1 sa 15 mL ta' soluzzjoni, li jikkorrispondi għal 800 sa 12,000 MBq fit-ToC.

#### Amyvid 1,900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed ta' daqs ta' 10 mL li jagħti aktar minn doża waħda fih minn 1 sa 10 mL ta' soluzzjoni, li jikkorrispondi għal 1,900 sa 19,000 MBq fit-ToC.

Kunjett wiehed ta' daqs ta' 15 mL li jagħti aktar minn doża waħda fih minn 1 sa 15 mL ta' soluzzjoni, li jikkorrispondi għal 1,900 sa 28,500 MBq fit-ToC.

Minħabba differenzi fil-proċess ta' manifattura, huwa possibbli li xi kunjetti ta' xi lottijiet mill-prodott jiġu furnuti b'tappijiet tal-lastku mtaqqba.

Kull kunjett huwa magħluq f'kontenitur ta' protezzjoni ta' ħxuna xierqa sabiex l-espożizzjoni bir-radjażzjoni għall-estern titnaqqas.

Daqs tal-pakkett: kunjett 1.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

#### Twissija ġenerali

Radjofarmaċewtiċi għandhom jiġu milqugħa, użati u mogħtija biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi speċjalizzati. Il-wasla, il-ħażna, l-użu u r-rimi tagħhom huma suġġetti għar-regolamenti u/jew liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni kompetenti uffijjali.

Il-mod ta' kif jiġu ppreparati ir-radjofarmaċewtiċi għandu jissodisfa kemm is-sigurtà tar-radjażzjoni u kemm il-ħtieġa ta' kwalità farmaċewtika. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet asemiċi xierqa.

Jekk l-integrità tal-kunjett huwa compromess m'għandux jintuza.

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

L-ġhotti tar-radjufarmaceutiċi johloq riskji għal persuni oħra (inkluż professjonisti fil-kura tas-saħħa li jkunu tqal) minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid tal-awrina, rimettar eċċ. Għalhekk skont kif hemm fir-regolamenti nazzjonali għandhom jittiehdu prekawzjonijiet għal protezzjoni mir-radjazzjoni.

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

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

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83  
3528 BJ Utrecht  
L-Olanda

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

EU/1/12/805/001  
EU/1/12/805/002  
EU/1/12/805/003  
EU/1/12/805/004

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta' Jannar 2013  
Data tal-aħħar tiġdid: 21 ta' Settembru 2017

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

## **11. DOŽIMetriJA**

L-istimi ta' doži ta' radjazzjoni assorbiti mill-organi u tessuti ta' pazjent adult medju (70 kg) għal kull 370 MBq ta' florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) bl-użu ta' metodi standard għall-kalkulazzjonijiet ta' dożimetrija (ICRP Volum 30) huma mniżżla fit-tabella hawn taħt. Ma sarux suppożizzjonijiet fir-rigward tal-isvujtar tal-borża tal-awrina

Organu/tessut	Doża assorbita għal kull attività li tinghata ( $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ )
	Medja
Adrenali	13.6
Moħħ	10.0
Sider	6.2
Rita tal-borża tal-marrara	143.0
Rita tal-parti t'isfel tal-musrana l-kbira	27.8
Musrana ż-żgħira	65.5
Rita tal-istonku	11.7
Rita tal-parti ta' fuq tal-musrana l-kbira	74.4
Rita tal-qalb	12.7
Kliewi	13.0
Fwied	64.4
Pulmuni	8.5
Muskoli	8.6
Ovarji	17.6
Frixa	14.4
Mudullun tal-ghadam	14.3
Ċelluli osteogeniċi	27.6
Ġilda	5.9
Milsa	8.9
Testikoli	6.8
Timu	7.3
Tirojde	6.8
Rita tal-borża tal-urina	27.1
Utru	15.6
Il-ġisem kollu	11.6
<b>Doża effettiva [<math>\mu\text{Sv}/\text{MBq}</math>]<sup>a</sup></b>	<b>18.6</b>

<sup>a</sup> Għal  $^{18}\text{F}$  ġie presuppost fattur ta' kwalità (Q) ta' 1 għall-konverżjoni mid-doża assorbita għad-doża effettiva.

Id-doża effettiva li tirriżulta mill-għoti ta' doża ta' 370 MBq għal adult li jiżen 70 kg hi ta' madwar 7 mSv. Jekk fl-istess hin, bhala parti mill-proċedura PET, issir CT skan, l-espożizzjoni għar-radjazzjoni ijonizzanti se tiżdied b'ammont li jiddipendi mis-settings użati fil-ksib tas-CT. Meta tinghata attività ta' 370 MBq, id-doża tipika ta' radjazzjoni għall-organu li qiegħed fil-mira (il-moħħ) hi ta' 3.7 mGy.

Meta tinghata attività ta' 370 MBq, id-doži tipiċi ta' radjazzjoni li jaslu fl-organi kritiċi, il-borża tal-marrara, ir-rita tal-parti ta' fuq tal-musrana l-kbira, ir-rita tal-parti t'isfel tal-musrana l-kbira, il-musrana ż-żgħira u l-fwied huma 53 mGy, 27.5 mGy, 10.3 mGy, 24.2 mGy u 23.8 mGy, rispettivament.

## 12. ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

### Metodu ta' preparazzjoni

Il-pakkett għandu jiġi ċċekkjat qabel l-użu u l-ammont ta' attività mkejla bl-użu ta' attivimetru.

It-tehid għandu jsir taht kundizzjonijiet aseptiċi. Il-kunjetti m'għandhomx jinfethu qabel ma jiġi diżinfettat it-tapp, is-soluzzjoni għandha tingħbed minn got-tapp permezz ta' siringa ta' doża wahda mgħammra bi skrin ta' protezzjoni xierqa u labra sterili li tintrema wara l-użu jew bl-użu ta' sistema

awtomizzata awtorizzata ta' applikazzjoni. Għandhom jintużaw biss siringi tal-polypropylene/HDPE. Jekk l-integrità tal-kunjett hija compromessa, il-prodott m'għandux jintuża.

Amyvid għandu jiġi dilwit b'mod asettiku b'sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni għal dilwizzjoni massima ta' 1:5. Il-prodott dilwit irid jiġi użat fi żmien 4 sigħat mid-dilwizzjoni.

#### Kontroll ta' kwalità

Qabel l-użu, il-prodott irid jiġi eżaminat b'mod viżwali. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet ċari, fejn ma jidher ebda frak.

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

## **ANNEX II**

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



## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

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

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

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

L-MAH għandu jaqbel mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali dwar il-programm edukattiv finali qabel ma jitqiegħed fis-suq f'kull Stat Membru.

L-MAH għandu jiżgura li, wara d-diskussjonijiet u l-ftehim mal-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali f'kull Stat Membru fejn Amyvid jinsab fis-suq, waqt l-illanċjar jew wara l-illanċjar tal-prodott, it-tobba kollha li se jużaw Amyvid jkollhom aċċess għal kors ta' taħriġ sabiex ikun żgurat li l-interpretazzjoni tal-immagini PET tkun preċiża u ta' min joqgħod fuqha.

Il-kors ta' taħriġ għat-tobba għandu jkun fih il-punti ewlenin li ġejjin:

- Informazzjoni dwar il-patoloġija tal-amyloid fil-marda tal-Alzheimer; informazzjoni rilevanti dwar Amyvid bħala PET tracer tal- $\beta$ -amyloid, inkluż l-indikazzjoni approvata skont l-SmPC, limitazzjonijiet għall-użu tal-Amyvid, żbalji ta' interpretazzjoni, informazzjoni ta' sikurezza u r-riżultati tal-provi kliniċi li juru l-użu dijanjostika ta' Amyvid.
- Reviżjoni tal-kriterji tal-qari tal-PET, inkluż il-metodu ta' analiżi tal-immagni, kriterji tal-interpretazzjoni, u immagni li juru l-metodoloġija binarja tal-qari.
- Il-materjal għandu jinkludi każijiet ta' wiri ta' Amyvid PET b'interpretazzjoni korretta tal-PET skan minn qarrej b'esperjenza; skans tal-Amyvid-PET għall-evalwazzjoni mit-tabib waħdu; u proċedura li tagħti ċans lil kull tabib fil-kors li jikkwalifika lilu nnifsu. It-taħriġ għandu jinkludi numru suffiċjenti ta' każijiet ċari kemm pożittivi u kemm negattivi kif ukoll każijiet ta' livell intermedju. Jekk possibbli, il-każijiet għandhom ikunu ikkonfermati permezz tal-istopatoloġija.
- Il-kompetenza u l-kwalifikazzjoni ta' min jagħti t-taħriġ kemm b'mod elettroniku u kemm b'kuntatt personali għandhom ikunu assigurati.

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**TIKKETTA TAL-KAXXA PROTETTIVA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Amyvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni  
florbetapir (<sup>18</sup>F)

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

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 800 MBq of florbetapir (<sup>18</sup>F) fil-waqt u l-ħin tal-kalibrazzjoni (ToC).

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Ethanol anidrat, sodium ascorbate, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.  
Ara l-fuljett għall aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kunjett 1  
Volum: {Z} mL  
Attività: {Y} MBq f' {Z} mL  
ToC: {JJ/XX/SSSS} {ss:mm} {Zona ta' Ħin }  
Kunjett Nr.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu  
Għall-użu ġol-vini  
Dożi multipli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**



Materjal radjuattiv

Advanced Accelerator Applications, 53121 Bonn, Il-Ġermanja

Advanced Accelerator Applications, 47014, Meldola, L-Italja

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanja

PETNET Solutions SAS, 91090, Lisses, Franza

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP {JJ/XX/SSSS} {ss:mm} {Żona ta' Hin }

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

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

Kull materjal mhux użat għandu jintrema skont il-htigijiet lokali.

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda

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

EU/1/12/805/001 (10 mL)

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Mhux applikabbli.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

Mhux applikabli.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Amyvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni  
florbetapir (<sup>18</sup>F)  
Għall-użu ġol-vini

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP: ToC + 7.5 sigħat

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot  
Kunjett Nr.

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

≤ 12,000 MBq fit-ToC (ara fuq il-pakkett ta' barra)

**6. OHRAJN**



Materjal radjuattiv

Advanced Accelerator Applications, 53121 Bonn, Il-Ġermanja

Advanced Accelerator Applications, 47014, Meldola, L-Italja

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanja

PETNET Solutions SAS, 91090, Lisses, Franza



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**TIKKETTA TAL-KAXXA PROTETTIVA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Amyvid 1,900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni  
florbetapir (<sup>18</sup>F)

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

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1,900 MBq of florbetapir (<sup>18</sup>F) fil-waqt u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC).

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Ethanol anidrat, sodium ascorbate, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.  
Ara l-fuljett għall aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Soluzzjoni għall-injezzjoni  
Kunjett 1  
Volum: {Z} mL  
Attività: {Y} MBq f' {Z}mL  
ToC: {JJ/XX/SSSS} {ss:mm} {Żona ta' Hin }  
Kunjett Nr.

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Għall-użu ġol-vini  
Dożi multipli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**



Materjal radjuattiv

Advanced Accelerator Applications, 53121 Bonn, Il-Ġermanja

Advanced Accelerator Applications, 47014, Meldola, L-Italja

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanja

PETNET Solutions SAS, 91090, Lisses, Franza

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP {JJ/XX/SSSS} {ss:mm} {Żona ta' Hin }

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

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

Kull materjal mhux użat għandu jintrema skont il-htigijiet lokali.

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

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda

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

EU/1/12/805/003 (10 mL)

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Mhux applikabbli.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

Mhux applikabbli.



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Amyvid 1,900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni  
florbetapir (<sup>18</sup>F)  
Għall-użu ġol-vini

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP: ToC + 10 sigħat

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot  
Kunjett Nr.

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

≤ 28,500 MBq fit-ToC (ara fuq il-pakkett ta' barra)

**6. OHRAJN**



Materjal radjuattiv

Advanced Accelerator Applications, 53121 Bonn, Il-Ġermanja

Advanced Accelerator Applications, 47014, Meldola, L-Italja

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanja

PETNET Solutions SAS, 91090, Lisses, Franza

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' tahrif: Informazzjoni għall-pazjent

**Amyvid 1,900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni**

**Amyvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni**

florbetapir ( $^{18}\text{F}$ )

**Aqra dan il-fuljett kollu qabel ma tingħata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek speċjalizzat fil-medicina nukleari u li se jieħu hsieb is-sorveljanza tal-proċedura.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji kellem it-tabib tiegħek speċjalizzat fil-medicina nukleari. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex ielenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhu Amyvid u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma jintuża Amyvid
3. Kif se jintuża Amyvid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif jinħażen Amyvid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ieħor

## **1. X'inhu Amyvid u għalxiex jintuża**

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

Amyvid fih is-sustanza attiva florbetapir ( $^{18}\text{F}$ )

Amyvid huwa mogħti lill-adulti bi problemi ta' memorja sabiex it-tobba jkunu jistgħu jagħmlu tip ta' skan tal-moħħ, magħruf bħala PET skan. Amyvid, flimkien ma' testijiet oħra tal-funzjoni tal-moħħ, jista' jgħin lit-tabib tiegħek isib ir-raguni tal-problemi ta' memorja tiegħek. L-iskan PET b' Amyvid jista' jgħin lit-tabib tiegħek jiddetermina jekk inti jistax ikollok plakki ta'  $\beta$ -amyloid fil-moħħ tiegħek. Il-plakek ta'  $\beta$ -amyloid huma depożiti li ssibhom fl-imħuħ ta' persuni li għandhom il-marda ta' Alzheimer iżda tista' ssibhom ukoll fl-imħuħ ta' persuni b' dimenzji oħra.

Għandek tiddiskuti r-riżultati tat-test mat-tabib li kien għamel it-talba għall-iskan.

L-użu ta' Amyvid jinvolvi li tkun espost għal ammonti żgħar ta' radjoattività. It-tabib tiegħek u t-tabib li jispeċjalizza fil-medicina nukleari kkunsidraw li l-benefiċċju ta' din il-proċedura bir-radjofarmaceutiku huwa akbar mir-riskju li tkun espost għar-radjazzjoni.

## **2. X'għandek tkun taf qabel ma jintuża Amyvid**

### **Amyvid m'għandux jintuża**

- jekk inti allergiku għal florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek speċjalizzat fil-medicina nukleari qabel ma jingħatalek Amyvid jekk inti:

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

## **Tfal u adolexxenti**

Amyvid mhuwiew intenzjonat għall-użu fit-tfal u l-adolexxenti.

## **Mediċini oħra u Amyvid**

Għid li-tabib tiegħek speċjalizzat fil-mediċina nukleari jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra għax dawn jistgħu jfixxlu l-interpretazzjoni tal-immagini miksuba mill-iskan tal-moħħ.

## **Tqala u tredidigh**

Qabel ma tingħata Amyvid, trid tgħid lit-tabib speċjalizzat fil-mediċina nukleari jekk hemmx il-possibilità li inti tqila, jekk f'xi xahar ma jkollokx mestrawzzjoni (il-pirjid) jew jekk inti qiegħda tredda'. Jekk għandek xi dubju, huwa importanti li tiddiskuti mat-tabib tiegħek speċjalizzat fil-mediċina nukleari li se jieħu hsieb is-sorveljanza tal-proċedura.

Jekk inti tqila

Waqt it-tqala, it-tabib speċjalizzat fil-mediċina nukleari se jagħtik din il-mediċina biss jekk il-benefiċċju mistenni huwa akbar mir-riskji.

Jekk inti qiegħda tredda'

Trid twaqqaf it-tredidigh għal 24 siegħa wara l-injezzjoni u l-halib tal-omm li jiġi ppumpjat irid jintrema. Id-deċiżjoni biex terġa' tibda tredda' trid tittiehed flimkien mat-tabib speċjalizzat fil-mediċina nukleari li jieħu hsieb is-sorveljanza tal-proċedura.

Jekk inti tqila jew qiegħda tredda', taħseb li inti tqila jew qed tippjana biex ikollok tarbija, staqsi lit-tabib tiegħek speċjalizzat fil-mediċina nukleari għal parir qabel ma tingħatalek din il-mediċina.

## **Sewqan u thaddim ta' magni**

Amyvid mhux se jaffettwa l-abilità tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

## **Amyvid fih ethanol u sodium**

Din il-mediċina fiha 790 mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull doża ta' 10 mL, li hija ekwivalenti għal 11.3 mg/kg (mogħtija lil adult ta' 70 kg). L-ammont f'10 mL ta' din il-mediċina hija ekwivalenti għal inqas minn 20 mL ta' birra jew 8 mL ta' inbid.

L-ammont żgħir ta' alkoħol f'din il-mediċina mhu se jkollu ebda effetti li jidhru.

Din il-mediċina fiha wkoll sa 37 mg ta' sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ oħxon/fin) f'kull doża. Dan huwa ekwivalenti għal 1.85 % tat-teħid massimum irrakkomandat ta' kuljum mid-dieta ta' sodium għal adult.

## **3. Kif se jintuza Amyvid**

Hemm liġijiet stretti fuq l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi ta' prodotti radjofarmaceutiċi.

Amyvid jintuza biss f'postijiet li għandhom kontrolli speċjali. Din il-mediċina hija kkontrollata u tingħatalek biss minn nies li ġew imħarrġa u huma kkwalfikati biex jużawha b'mod li ma tkunx ta' periklu. Dawn in-nies se joqogħdu attenti ħafna biex din il-mediċina tintuza b'mod xieraq u mingħajr periklu u se jzommuk infurmat b'dak li jagħmlu.

### **Doża**

It-tabib speċjalizzat fil-mediċina nukleari li jieħu hsieb is-sorveljanza tal-proċedura jiddeċiedi l-kwantità ta' Amyvid li se jintuza għalik. Din se tkun l-iżgħar kwantità li jkun hemm b'zonn biex tinkiseb l-informazzjoni mixtieqa.

Id-doża normalment irrakkomandata għal adult hija 370 MBq. Il-Megabecquerel (MBq) hija unità ta' kejl tar-radjuattività.

## **L-Amministrazzjoni ta' Amyvid u l-mod ta' proċedura**

Amyvid jingħata bhala injezzjoni fil-vina segwita b'injezzjoni ta' sodium chloride soluzzjoni għal injezzjoni biex jiġi assigurat li d-doża kollha għet mogħtija.

Injezzjoni waħda hija normalment biżżejjed biex issir l-iskan li t-tabib tiegħek ikollu bżonn.

### **Kemm iddum il-proċedura**

It-tabib tiegħek speċjalizzat fil-mediċina nukleari se jispjegalek dwar kemm is-soltu ddum il-proċedura. L-iskan tal-moħħ normalment isir madwar 30 sa 50 minuta wara li tingħata l-injezzjoni ta' Amyvid.

### **Wara l-amministrazzjoni ta' Amyvid, għandek**

Tevita kull kuntatt ma' tfal zghar u nisa tqal għal 24 siegħa wara l-injezzjoni.

It-tabib speċjalizzat fil-mediċina nukleari se jispjegalek jekk ikollokx bżonn tieħu xi prekawzjonijiet speċjali wara li tirċievi din il-mediċina. Kellem lit-tabib tiegħek speċjalizzat fil-mediċina nukleari jekk għandek xi mistoqsijiet.

### **Jekk tingħata aktar Amyvid milli suppost tieħu**

Mhux probabbli li tingħata doża eċċessiva għaliex int tirċievi biss doża waħda ta' Amyvid li tkun ikkontrollata bl-eżatt mit-tabib speċjalizzat fil-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madanakollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, tingħatalek il-kura meħtieġa. B'mod partikulari it-tabib speċjalizzat fil-mediċina nukleari li jieħu ħsieb is-sorveljanza tal-proċedura jista' jipprovdi lek mezzi biex tkun tista' tgħaddi l-awrina u l-ippurgar aktar spiss sabiex jgħin biex tiġi eliminata r-radjuattività minn għismek.

Jekk għandek xi mistoqsijiet oħra dwar l-użu ta' Amyvid, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tiegħek speċjalizzat fil-mediċina nukleari li jieħu ħsieb is-sorveljanza tal-proċedura.

## **4. Effetti sekondarji possibli**

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

L-effett sekondarju ta' Amyvid li ġej huwa **komuni** (jista' jaffettwa minn 1 sa 10 persuni):

- uġiġħ ta' ras

L-effetti sekondarji ta' Amyvid li ġejjin **mhumix komuni** (jistgħu jaffettwaw minn 1 sa 100 persuna):

- tħossok imdardar
- bidla fil-mod ta' kif ttiegħem l-affarijiet,
- fwawar
- ħakk
- raxx, demm jew uġiġħ fejn tingħata l-injezzjoni jew raxx f'postijiet oħra.

Dan ir-radjufarmaceutiku jipprovdi ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti li hija assoċjata mal-inqas riskju ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji (i.e. mard ġenetiku). Ara wkoll sezzjoni 1.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

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

## **5. Kif jinħażen Amyvid**



Inti mhux se jkollok taħzen din il-medicina. Din il-medicina tiġi maħżuna taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post addattat. Il-ħażna tar-radjufarmaceutiċi issir skont ir-regolamenti nazzjonali fuq materjali radjuattivi.

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

Amyvid m'għandux jintuża wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-protezzjoni wara JIS.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Amyvid

- Is-sustanza attiva hi florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ).  
Amyvid 1,900MBq/mL: 1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1,900 MBq ta' flobetapir ( $^{18}\text{F}$ ) fil-waqt u l-ħin tal-kalibrizzjoni.  
Amyvid 800 MBq/mL: 1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 800 MBq ta' flobetapir ( $^{18}\text{F}$ ) fil-waqt u l-ħin tal-kalibrizzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma ethanol anidrat, sodium ascorbate, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet (Ara sezzjoni 2 Amyvid fih ethanol u sodium).

### Kif jidher Amyvid u l-kontenut tal-pakkett

Amyvid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur. Issibu f'kunjett tal-ħgieg ċar ta' 10 mL jew 15 mL.

### Daqs tal-pakkett

Amyvid 1,900 MBq/mL: Kunjett wiehed b'ħafna dozi ta' volum ta' 10 mL li fih minn 1 sa 10mL ta' soluzzjoni, li jikkorrispondu għal 1,900 sa 19,000 MBq fil-waqt u l-ħin tal-kalibrizzjoni.

Kunjett wiehed b'ħafna dozi ta' volum ta' 15 mL li fih minn 1 sa 15mL ta' soluzzjoni, li jikkorrispondu għal 1,900 sa 28,000 MBq fil-waqt u l-ħin tal-kalibrizzjoni.

Amyvid 800 MBq/mL: Kunjett wiehed b'ħafna dozi ta' volum ta' 10 mL li fih minn 1 sa 10mL ta' soluzzjoni, li jikkorrispondu għal 800 sa 8,000 MBq fil-waqt u l-ħin tal-kalibrizzjoni.

Kunjett wiehed b'ħafna dozi ta' volum ta' 15 mL li fih minn 1 sa 15mL ta' soluzzjoni, li jikkorrispondu għal 800 sa 12,000 MBq fil-waqt u l-ħin tal-kalibrizzjoni.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda

### Manifattur

Għal informazzjoni dwar il-manifattur, ara t-tikketta tal-kunjett u tal-kaxxa protettiva.

#### Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Lietuva

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### Magyarország

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### Danmark

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

#### Malta

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΑΛΥ 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

**Latvija**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dan il-fuljett għe rivedut l-aħħar {MM/YYYYY}.**

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

-----  
It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) ta' Amyvid jeżisti bħala dokument separat fil-pakkett tal-prodott medicinali, u għandu jservi bħala sors ta' tagħrif iehor xjentifiku u prattiku għall-professjonisti fil-qasam tas-saħħa dwar l-użu u l-amministrazzjoni ta' dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk joghgbok irreferi għall-SmPC. {SmPC irid ikun inkluz fil-kaxxa}