

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neuraceq 300 MBq/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 300 MBq ta' florbetaben (^{18}F) fid-data u l-hin ta' kalibrizzjoni.

L-attività f'kull kunjett tvarja minn 300 MBq sa 3000 MBq fid-data u l-hin ta' kalibrizzjoni.

Fluorine (^{18}F) jiddegenera f'ossigenu stabbli (^{18}O) b'half-life ta' madwar 110 minuti billi jemittja radjazzjoni ta' positron ta' 634 keV, segwita minn trasformazzjoni għal radjazzjoni fotonika ta' 511 keV.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih sa 1.2 g ta' ethanol u sa 33 mg ta' sodju f'kull doża (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

Neuraceq huwa prodott radjofarmaċewtiku indikat għal immaġni bi Positron Emission Tomography (PET) ta' densità ta' plakka newritika ta' β -amyloid fil-moħħ ta' adulti b'indeboliment konjittiv li qed jiġu valutati għall-marda ta' Alzheimer (AD - Alzheimer's Disease) u kawżi oħra ta' indeboliment konjittiv. Neuraceq għandu jintuża flimkien ma' valutazzjoni klinika.

Skenn negattiva tindika li hemm plakki sparsi jew xejn, li mhux konsistenti ma' dijanjosi ta' AD. Għal-limitazzjonijiet fl-interpretazzjoni ta' skenn pożittiva ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

PET skenn bi florbetaben (^{18}F) għandha tkun mitluba minn tobbja b'esperjenza fil-ġestjoni klinika ta' disturbi newrodeġenerattivi.

Immaġni b'Neuraceq għandhom jiġu interpretati biss minn persuni mharrġa fl-interpretazzjoni ta' immaġni PET bi florbetaben (^{18}F). Skenn riċenti koreġistrata b'tomografija komputata (CT - computerized tomography) jew risonanza manjetika (MR - magnetic resonance) tal-pazjent sabiex tinkiseb immaġni PET-CT jew PET-MR hija rrakkomandata f'kazijiet ta' incertezza dwar l-allokazzjoni ta' materja griża u tal-burdura tal-materja griża/bajda fil-PET skenn (ara sezzjoni 4.4).

Požologija

L-attività rakkomandata għal adult hi ta' 300 MBq florbetaben (^{18}F). Id-doża massima m'għandhiex taqbeż 360 MBq u m'għandhiex taqa' taħt 240 MBq fil-ħin li tingħata. Il-volum ta' Neuraceq li jrid jiġi injettat jista' jkun minn 0.5 sa 10 mL, sabiex jipprovdli l-attività mixtieqa ta' 300 MBq fil-ħin tal-ġoti ġol-vina.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhux rakkomandat abbażi tal-età.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Konsiderazzjoni xierqa tal-attività li trid tingħata hi meħtieġa peress li żieda fl-esponiment ta' radjazzjoni hi possibbli f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

Studji estensivi dwar il-medda tad-dożi u t'aġġustament bil-prodott mediċinali f'popolazzjonijiet normali u speċjali ma sarux. Il-farmakokinetika ta' florbetaben (^{18}F) f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u tal-fwied ma ġietx ikkaratterizzata.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx użu rilevanti ta' Neuraceq fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Neuraceq għandu jingħata ġol-vina u għall-użu ta' aktar minn doża waħda.

L-attività ta' florbetaben (^{18}F) trid tiġi mkejja b'attivimetru (kalibratur tad-doża) immedjatament qabel l-injezzjoni.

Neuraceq m'għandux jiġi dilwit.

Id-doża tingħata b'ħala bolus bil-mod ġol-vina (6 sek/mL) segwita b'madwar 10 mL ta' 9 mg/mL (0.9 %) sodium chloride soluzzjoni għall-injezzjoni mogħtija malajr sabiex tiġi żgurata l-portata sħiħa tad-doża. Jekk il-volum tal-injezzjoni fis-siringa jvarja bejn 0.5 u 1 mL, siringi ta' daqs xieraq (1 mL) biss għandhom jintużaw u s-siringa teħtieġ li tiġi mlaħalha sew b'soluzzjoni ta' sodium chloride (ara sezzjoni 12).

L-injezzjoni ta' florbetaben (^{18}F) trid issir ġol-vina sabiex tiġi evitata l-irradjazzjoni b'ħala riżultat ta' ekstravazzjoni lokali, kif ukoll artefatti fl-immagini.

Akkwist tal-immagini

Immagini PET ta' 20 minuta għandha tinkiseb li tibda madwar 90 minuti wara l-injezzjoni ġol-vina bi florbetaben (^{18}F).

Il-pazjenti għandhom ikunu f'pożizzjoni mimduda wiċċhom 'l fuq b'rashom pożizzjonata biex tiċċentra l-moħħ, li jinkludi ċ-ċerebellum, fil-kamp tal-vista tal-iskenner PET. Sabiex jitnaqqas il-moviment tar-ras jista' jintuża ristringitur flessibbli tar-ras. Ir-rikostruzzjoni għandha tinkludi korrezzjoni għall-attenwazzjoni b'riżultati ta' daqsijiet ta' pixel transassjali ta' bejn 2.0 u 3.0 mm.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġustifikazzjoni għall-benefiċċju/riskju individwali

Għal kull pazjent, l-esponiment mir-radjazzjoni għandu jkun ġġustifikat mill-benefiċċju li jista' jikkseb. L-attività amministrata għandha, fi kwalunkwe każ, tkun kemm tista' tkun raġonevolment baxxa sabiex tinkiseb l-informazzjoni dijanjostika meħtieġa.

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied.

Konsiderazzjoni xierqa tal-proporzjon tal-benefiċċju mar-riskju hi meħtieġa peress li żieda fl-esponiment ta' radjazzjoni hi possibbli f' dawn il-pazjenti. Florbetaben (¹⁸F) jiġi eliminat prinċipalment mis-sistema tal-fwied u l-marrara u pazjenti b'indeboliment tal-fwied għandhom il-potenzjal ta' esponiment oġhla ta' radjazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

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

Interpretazzjoni tal-immagini b'Neuraceq

Immagini b'Neuraceq għandhom jiġu interpretati biss minn persuni mharrġa fl-interpretazzjoni ta' immagini PET bi florbetaben (¹⁸F). Skenn negattiva tindika plakki rari jew li ma hemm l-ebda densità ta' β -amyloid fil-kortiċi. Skenn pożittiva tindika densità minn moderata għal frekwenti. Kien hemm żbalji fl-interpretazzjoni tal-immagini fl-istima tad-densità tal-plakka newritika ta' β -amyloid fil-moħħ, li jinkludu negattivi foloz u pożittivi foloz.

Immagini PET għandhom jinqraw f'orjentazzjoni transassjali permezz ta' skala griża. L-ispeċjalista għandu jikkompara l-intensità tas-sinjali fil-materja kortikali griża mal-intensità massima tas-sinjali fil-materja l-bajda. L-immagini għandhom jiġu analizzati sistematikament (Figura 1) billi wieħed jibda fil-livell taċ-ċerebellum u jiskrollja 'l fuq lejn il-lobi temporali laterali u frontali, imbagħad għaż-żona tal-kortiċi posterjuri singulat u prekuneju, u fl-aħħar fil-lobu parjetali.

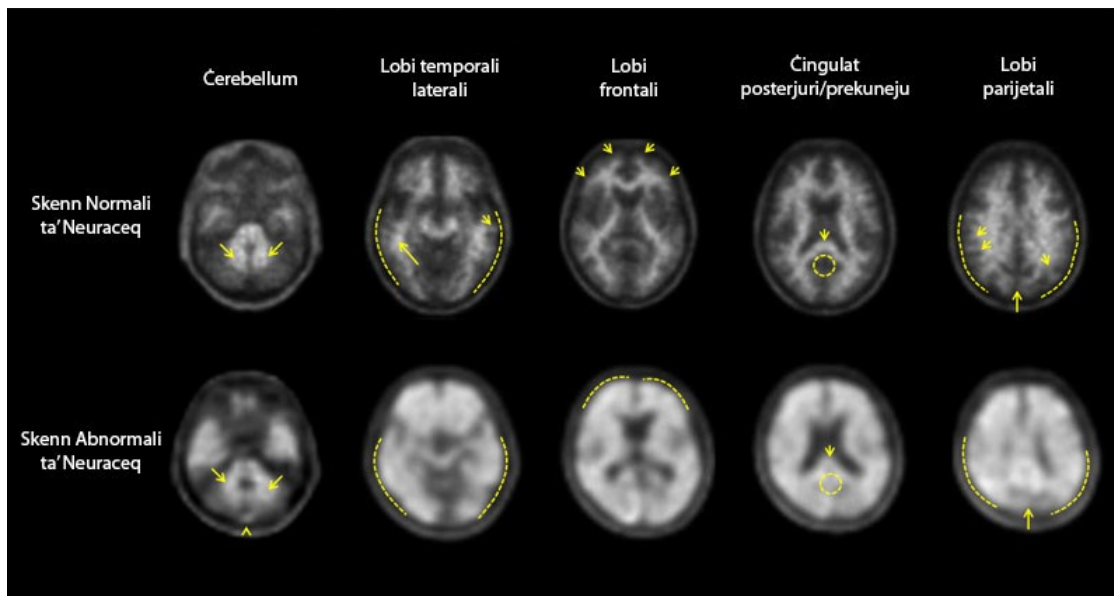
L-interpretazzjoni tal-immagini ssir b'mod viżwali billi tiġi mqabbla l-attività fil-materja kortikali griża mal-attività fil-materja kortikali bajda tal-vicin. Kull wieħed minn dawn ir-reġjuni, il-lobi temporali laterali, ċingulat posterjuri u lobi parjetali għandhom jiġu analizzati viżwalment b'mod sistematiku u jingħataw punti skont it-teħid ta' intraċċatur fil-kortiċi reġjonali (RCTU-regional cortical tracer uptake) (Tabella 1).

Tabella 1: Tifsiriet tat-tehid ta' intraċċar kortikali reġjonal (RCTU - regional cortical tracer uptake)

Punteġġ ta' tehid ta' intraċċar kortikali reġjonali	Kondizzjoni għall-istima
1. (Ebda tehid ta' intraċċatur)	Teħid ta' intraċċatur (i.e. intensità tas-sinjal) f'materja griża fir-reġjun huwa inqas milli fil-materja bajda.
2. (Teħid moderat ta' intraċċatur)	Parti(jiet) iżgħar ta' teħid ta' intraċċatur ugwali għal jew oġhla minn dak preżenti fil-materja bajda: li jestendi lil hinn mit-tarf tal-materja l-bajda sal-marġini kortikali ta' barra b'invoviment tal-maġġoranza tal-porzjonijiet fi hdan ir-reġjun rispettiv.
3. (Teħid ta' intraċċatur notevoli)	Żona konfluwenti kbira ta' teħid ta' intraċċatur ugwali għal jew oġhla minn dak preżenti fil-materja bajda: li jestendi lil hinn mit-tarf tal-materja l-bajda sal-marġni kortikali ta' barra b'invoviment tar-reġjun sħiħ li jinkludi l-maġġoranza tal-porzjonijiet fi hdan ir-reġjun rispettiv.

Nota: Għal punteġġ ta' tehid ta' intraċċatur fil-kortiċi, l-intraċċar għandu jkun preżenti fil-maġġoranza tal-porzjonijiet fir-reġjun rispettiv.

Figura 1: Kazijiet b'Neuraceq PET li juru eżempji ta' florbetaben (¹⁸F) PET skenn negattiv (ringiela ta' fuq) u skenn pożittiv (ringiela ta' taht).



Id-deċiżjoni globali tal-istima viżwali tal-PET skenn hija bbażata skont l-individwu fuq ir-riżultat binarju bħala 'pożittiv' jew 'negattiv'. Individwu huwa kklassifikat bħala "pożittiv" jew "negattiv" skont il-punteġġ ta' tagħbija ta' plakka ta' amyloid tal-moħħ (BAPL-brainamyloid plaque load) (Tabella 2) li hi derivata minn punteġġi RCTU fl-erba' reġjuni tal-moħħ (Tabella 1).

Tabella 2: Definizzjonijiet ta' taghbija ta' plakka ta' amyloid fil-mohh (BAPL-brain amyloid plaque load)

Stima	Punteġġ BAPL	Regola għal analiżi
Skenn negattiv	1 Skenn mingħajr depożizzjoni ta' beta-amyloid	Punteġġ RCTU 1 f'kull wiehed mill-4 reġjuni tal-mohh (lobi temporali posterjuri, lobi frontali, ċingulat posterjuri/perkuneju, lobi parijetali).
Skenn pożittiv	2 Skenn b'depożizzjoni moderata ta' beta-amyloid	Punteġġ RCTU 2 f'xi wiehed jew kull wiehed mill-4 reġjuni u ebda punteġġ 3 f'dawn l-4 reġjuni tal-mohh.
	3 Skenn b'depożizzjoni enfasizzata ta' beta--amyloid	Punteġġ RCTU 3 f'tal-anqas wiehed mill-4 reġjuni tal-mohh.

Limitazzjonijiet dwar l-użu

Skenn pożittiva ma tistabilixxix b'mod indipendenti dijanjosi ta' AD jew disturb kongenitali ieħor peress li d-depożizzjoni ta' plakka newritika fil-materja l-griża tista' tkun preżenti f'anzjani mingħajr sintomi u xi demenzji newrodeġenerattivi (AD, demenzja bil-korpi ta' Lewy, demenzja minhabba l-marda ta' Parkinson).

Għal-limitazzjonijiet dwar l-użu f'pazjenti b'indeboliment konjittiv hafif (MCI-mild cognitive impairment), ara sezzjoni 5.1

L-effikaċja ta' florbetaben (¹⁸F) li jipprevedi l-iżvilupp ta' AD jew jimmonitorja rispons għat-terapija ma ġiex stabbilit (ara sezzjoni 5.1).

Xi skens jistgħu jkunu diffiċli biex jiġu interpretati minhabba l-hoss fl-immaġini, atrofija b'żugra kortikali mraqqa, jew immaġni mċajpra, li jistgħu jwasslu għal żbalji fl-interpretazzjoni. Għal każijiet fejn hemm incertezza dwar l-allokazzjoni ta' materja griża u barriera ta' materja griża/bajda fuq il-PET skenn, u immaġini koreġistrata riċenti ta' CT jew MRI hija disponibbli, l-interpretu għandu jeżamina l-immaġni integrati ta' PET-CT jew PET-MRI sabiex tiġi ċċarata r-relazzjoni tar-radjoattività PET u l-anatomija tal-materja griża.

Kienet osservata zieda fl-assorbiment fl-istrutturi extracerebrali bħall-wiċċ, il-qorriegħa u l-għadam f'xi każijiet. L-attività residwa fil-midsagittal sinus xi kultant tista' tkun osservata (ara sezzjoni 5.2).

Wara l-proċedura

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

Twissijiet speċifiċi

Dan il-prodott mediċinali fih 33 mg sodium f'kull doża, ekwivalenti għal 1.6 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

Dan il-prodott mediċinal fih 15 vol % ethanol (alcohol), jiġifieri sa' 1,2 g f'kull doża, ekwivalenti għal 30 ml birra jew 12.5 ml inbid f'kull doża.

Jagħmel ħsara lil min ibagħti minn alkoħoliżmu.

Għandu jitqies waqt it-tqala jew f'każ ta' nisa li qed iredgħu, fit- tfal u f'nies li qegħdin f'riskju għoli, bħal pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied, jew epilessija.

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

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

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

F'assaġġi b'irbit b'radioligand permezz ta' panew wiesa' ta' riċettaturi, kanali ta' ijoni u trasportaturi f'animali u bnedmin, l-ebda irbit sinifikanti ma ġie osservat.

Studji *in vitro* permezz ta' mikrosomi tal-fwied uman ma wrewx xi potenzjal għall-impediment tas-sistema ta' enzimi P450.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Meta hu maħsub li jingħataw radjofarmaċewtiċi lil mara li jista' jkollha tfal, huwa importanti li jiġi stabbilit jekk hiex tqala jew le. Kull mara li l-pirjod tagħha ma ġiex għandha titqies bħallikieku hi tqala sakemm jiġi ppruvat mod ieħor. Jekk ikun hemm dubju fuq it-tqala potenzjali tagħha (jekk il-pirjod ma jkunx ġie, jekk il-pirjod tagħha jkun irregolari, etc.), tekniċi alternattivi li ma jużawx radjazzjoni ijonizzanti (jekk ikun hemm) għandhom jiġu offruti lill-pazjent.

Tqala

Proċeduri radjonukleji li jsiru fuq nisa tqal jinvolvu wkoll doża ta' radjazzjoni lill-fetu. Għalhekk, investigazzjonijiet essenzjali biss għandhom isiru waqt it-tqala, meta l-benefiċċju potenzjali jisboq ir-riskju li jista' jittiehed mill-omm u l-fetu.

Ma sarux studji f'nisa tqal. Studji fuq l-animali saru biex jiġu investigati l-effetti riproduttivi ta' florbetaben (¹⁸F) (ara sezzjoni 5.3).

Treddiġh

Mhux magħruf jekk florbetaben (¹⁸F) jiġix eliminat fil-ħalib tal-omm. Qabel l-ġhoti ta' radjofarmaċewtiċi lil omm li qed tredda' għandha tingħata konsiderazzjoni għall-possibilità li tippostponi l-ġhoti ta' radjonuklide sakemm l-omm tkun temmet it-treddiġh, u x'inhil l-aħjar għażla ta' radjofarmaċewtiċi xierqa, meta wiehed iżomm f'moħħu t-tnixxija ta' attività tal-ħalib tas-sider. Jekk l-ġhoti hu kkonsidrat meħtieġ, it-treddiġh għandu jitwaqqaf għal 24 siegħa u l-ħalib miġbur għandu jintrema.

Kuntatt fil-qrib ma' trabi għandu jiġi ristrett waqt l-ewwel 24 siegħa wara l-injezzjoni.

Fertilità

Ma sarux studji ta' fertilità

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Neuraceq m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà globali ta' Neuraceq hu bbażat fuq tagħrif minn 1,295 għotja ta' Neuraceq lil 1,077 individwu u 12-il individwu li ngħataw trasportatur. Dożaġġ ripetut f'intervalli ta' sena wrew li ma kien hemm l-ebda differenza fil-profil tas-sigurtà wara l-ewwel, it-tieni jew it-tielet dożaġġ.

Lista tabulata tar-reazzjonijiet avversi Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati taħt kategoriji ta' frekwenza, bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: 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 jistax jiġi stmat mit-tagħrif disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Tabella 3: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża		Newralġija Ugħigh ta' ras Sensazzjoni ta' hruq Rogħda
Disturbi vaskolari		Pressjoni baxxa Fwawar Ematoma
Disturbi gastrointestinali		Dijarea Tqalligh
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Funzjoni tal-fwied mhix normali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Eruzzjoni tossika fuq il-ġilda Raxx Iperidroži
Disturbi muskuloskelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Ugħigh fl-estremitajiet Skonfort fid-dirghajn jew ir-riglejn
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Injezzjoni / eritema fis-sitt'applikazzjoni	Deni Gheja Thossok shun Ugħigh fis-sit tat-titqib tal-vina tad-demmm Ugħigh fis-sit tal-katiter Ematoma fis-sit ta' injezzjoni Irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Reazzjoni fis-sit tat-titqib Skonfort fis-sit ta' injezzjoni Shana fis-sit ta' injezzjoni
Investigazzjonijiet		Kreatinina oghla fid-demmm

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżulaL-esponiment għal radjazzjoni ijonizzanti hu marbut mal-induzzjoni tal-kanċer u l-possibilità li jiżviluppaw difetti ereditarji. Doża effettiva hija madwar 5.8 mSv meta l-attività massima rakkomandata ta' 300 MBq ta' florbetaben (¹⁸F) hija mogħtija; dawn ir-reazzjonijiet avversi huma mistennija li jsehħu bi probabilità 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 dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Minhabba l-kwantità baxxa ta' florbetaben (¹⁸F) f'kull doża, id-doża eċċessiva mhix mistennija li tirriżulta f'effetti farmakoloġiċi. Fil-każ li tingħata doża eċċessiva ta' radjazzjoni, id-doża assorbita għall-pazjent għandha titnaqqas meta jkun possibbli għax tiżdied it-tneħħija tar-radjonuklide minn ġol-ġisem billi l-awrina u l-ippurgar ikunu ta' spiss. Jaf tkun t'għajjnuna li tiġi stmata d-doża effettiva li giet applikata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: radjofarmaċewtiku dijanjostiku, sistema nervuża ċentrali;
Kodiċi ATC: V09AX06

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Florbetaben (^{18}F) jingħaqad ma' depożiti ta' plakki newritiċi ta' β -amyloid fil-moħħ. *In vitro*, florbetaben (^{18}F) juri affinità għal irbit nanomolari ma' fibrili sintetiċi li jkun fihom β -amyloid u mal-omogenat tal-moħħ tal-AD. Barra minn hekk, l-irbit ma' florbetaben (^{18}F) ma' plakki ta' β -amyloid f'sezzjonijiet ta' moħħ ta' pazjenti b'AD ta' wara l-mewt gie muri b'awtoradjografija u appoġġat b'immunohistokimika jew il-Bielschowsky stain.

Il-korrelazzjoni kwantitattiva *in vivo* ma kinetx stmata f'pazjenti moribondi bejn it-teħid ta' florbetaben (^{18}F) fil-materja l-griża tal-kortiċi u d-depożizzjoni ta' β -amyloid f'kampjuni tal-awtopsja. L-irbit *in vivo* ta' florbetaben (^{18}F) ma' strutturi ta' amyloid oħra jew strutturi oħra tal-moħħ jew riċettaturi jibqgħu mhux magħrufa.

Effetti farmakodinamiċi

Fil-konċentrazzjonijiet kimiċi baxxi preżenti f'Neuraceq, florbetaben (^{18}F) m'għandux xi attività farmakodinamika li tista' tiġi osservata.

Fi provi kliniċi kompluti, it-teħid ta' florbetaben (^{18}F) f'7 żoni kortikali tal-moħħ indikati minn qabel (frontali, parijetali, temporali laterali u medjali, oċcipitali, kawdate, kortiċi singulat posterjuri/prekuneju, u l-ġirus singulat anterjuri) u l-kortiċi ċerebellari kienu mkejja b'mod kwantitattiv permezz ta' valuri ta' teħid standardizzati. (SUV - standardized uptake values). Proporzjonijiet ta' SUV kortikali (SUVs, relattivi għal kortiċi ċerebellari) huma oghla f'pazjenti b'AD meta mqabbla ma' individwi volontieri b'saħħithom.

Effikaċja klinika

Studju ewlieni fuq 31 pazjenti fi tmiem il-ħajja kien immirat biex jistabbilixxi l-prestazzjoni dijanjostika ta' florbetaben (^{18}F) biex tiġi osservata id-densità tal-plakka newritika kortikali (ebda jew sparsi kontra moderati jew frekwenti) kif stabbilit mill-kriterji CERAD. Ir-riżultati ta' PET kienu mqabbla mad-densità ta' plakka newritika massima mkejja f'sezzjonijiet ta' ġirus frontali min-nofs, ġiri temporali superjuri u min-nofs, lobu parjetali inferjuri, hippocampus u partijiet oħra tal-moħħ fl-awtopsja tal-pazjent. L-istat konjittiv tal-individwi ma setgħax jiġi stabbilit b'mod afidabbli. F'kull wieħed mill-31 individwu, qari fil-għama ta' PET fuq livell individwali minn 3 qarreja fl-għama rriżultaw f'sensittività magġoritarja moqrija ta' 100 % (95% CI: 80.5-100%) u speċifità ta' 85.7 % (95%CI: 67.4-100%). F'analizi tas-sensittività u l-ispeċifità post hoc tal-qari magġoritarju tal-qari PET fuq livell individwali viżwali kontra l-histopatoloġija f'popolazzjoni akbar (74pazjent) kienet ta' 97.9 % (95% CI: 93.8-100%) u 88.9 % (95%CI: 77-100%).

Is-sensittività u l-ispeċifità sabiex tiġi stmata d-depożizzjoni ta' beta-amyloid ta' florbetaben (^{18}F) ġew mistħarrġa aktar fi studju addizzjonali ieħor, li fih sett differenti ta' 5 qarreja mħarrġa elettronikament fl-għama interpretaw immaġini minn 54 individwu segwiti sal-awtopsja fl-istudju ewlieni. Il-kriterji histopatoloġiċi ma riflettewx il-kriterja ta' CERAD. Ir-riżultati kienu aktar baxxi mir-riżultati miksuba fil-prova ewlenija: medda tas-sensittività kienet bejn 77.5% sa 90 % u l-ispeċifità kienet mifruxa bejn 62.5 - 85.7 %. Qbil bejn gradaturi permezz ta' valuri ta' Fleiss kappa kienu fil-firxata bejn 0.68 sa 0.87. Meta tqabblu r-riżultati miġbura tal-qari tal-iskenn PET mal-histopatoloġija għall-individwi kollha (l-istess bħalma ntuża fl-istudju ewlieni u l-analizi post-hoc), is-sensittività u l-ispeċifità magġura moqrija kienu ta' 100% (95% CI: 89.4-100%) u 71.4% (95%CI: 52.1-90.8), rispettivament.

Fi studju longitudinali, 45 individwu iddijanostikat b'mod kliniku b'indeboliment konjittiv hafif (MCI-mild cognitive impairment), kellhom skenns b'PET bl-użu ta' florbetaben (¹⁸F) fil-linja bażi, u għew segwiti għal 24 xahar sabiex tiġi evalwata r-relazzjoni bejn l-immaginazzjoni florbetaben (¹⁸F) u bidliet fl-istat dijanostiku. 29 (64.4 %) pazjent b'MCI kienu pożittivi b'PET skenn bi florbetaben (¹⁸F). Fl-24 xahar tat-tkomplija tal-istudju, 19 (42.2%) ikkonvertaw għal AD klinika. Minn 29 individwu b'MCI li kellhom PET skenn pożittiva, 19 (65.5 %) kienu kklassifikati klinikament għal AD wara 4 xhur meta mqabbla ma' 0 (0 %) minn 16 li kellhom skenn negattiva. Is-sensittività tal-iskenn bi florbetaben (¹⁸F) biex tintwera r-rata ta' konverżjoni MCI għal AD fi 19-il konvertur kienet ta' 100%, l-ispeċifità f'26 individwu li ma jikkonvertux kienet ta' 61.5 % (95 %CI: 42.8-80.2 %) u l-proporzjon ta' probabilità pożittiva kienet ta' 2.60-(1.60-4.23). Il-mod kif gie ddisinjat l-istudju ma jippermettix stima ta' riskju ta' progressjoni ta' MCI għal AD klinika.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-rizultati tal-istudji b'florbetaben (¹⁸F) f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika peress li l-marda jew il-kondizzjoni li għalih il-prodott mediċinali speċifiku huwa maħsub isehh biss fil-popolazzjoni adulta, u l-prodott mediċinali speċifiku ma jirrapreżentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti fuq trattamenti eżistenti oħra għal pazjenti tfal (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Wara injezzjoni ta' bolus li jingħata għol-vina, tintlaħaq konċentrazzjoni ta' radjoattività ta' 2-3 % tad-doża injettata/L fil-plażma arterjali 10 minuti wara l-injezzjoni.

Florbetaben (¹⁸F) jintrabat b'mod qawwi ma' proteini fil-plażma (>98.5%).

Tehid mill-organi

It-tehid ta' radjoattività mill-organi fil-moħħ isir malajr, u jilhaq madwar 6 % tar-radjoattività injettata f'10 minuti mill-injezzjoni.

Kontrolli tas-saħħa juru livell relattivament baxx ta' żamma ta' florbetaben (¹⁸F) fil-kortiċi. L-ogħla livell ta' tehid jinsab fil-pons u reġjuni oħra tal-materja l-bajda. F'individwi b'AD, reġjuni kortikali u reġjuni strijatali juru tehid akbar b'mod sinifikanti meta mqabbla ma' kontrolli. F'individwi b'AD, bħal fil-kontrolli, hemm żamma ogħla fil-pons u żoni ta' materja bajda oħra.

L-assorbiment gie identifikat ukoll f'xi każijiet fl-istrutturi extracerebrali bħall-wiċċ, il-qorriegħa u l-għadam. Ir-raġuni għal din l-akkumulazzjoni mhix magħrufa, imma possibbilment hi dovuta għal akkumulazzjoni ta' florbetaben-(¹⁸F) jew għal xi wiehed mill-metaboliti radjoattivi, jew għal radjoattività tad-demem.

Attività residwali fis-sinus saġittali tan-nofs tista' xi kultant tiġi osservata, probabbli dovuta għall-preżenza ta' intraċatur fid-demem miġbur.

Il-baži bijofizika taż-żamma ta' florbetaben (¹⁸F) fil-materja l-bajda fil-moħħ ħaj tal-bniedem ma tistax tiġi spjegata b'mod definittiv. Huwa ipotizzat li rbit mhux speċifiku tar-radjofarmaceutiku mal-kisja tal-myelin li fih il-lipidi jistgħu jikkontribwixxu għaž-żamma tal-materja l-bajda.

Eliminazzjoni

Florbetaben (¹⁸F) jiġi eliminat mill-plażma ta' pazjenti b'AD b'half-life bijoloġiku medju ta' madwar siegħa. L-ebda radjoattività ma setgħet titkejjel madwar 4 sigħat wara l-injezzjoni.

Abbażi ta' stħarriġ in vitro, florbetaben (¹⁸F) jiġi mmetabolizzat prinċipalment b' CYP2J2 u CYP4F2. Fi 12-il siegħa wara l-injezzjoni, sa madwar 30 % tar-radjoattività injettata tiġi eliminata mal-awrina. Punti tal-hin aktar lil hinn mill-qafas ta' dak il-kwadru ta' hin ma ppermettewx għal aktar kwantifikazzjoni ta' attività fl-awrina.

Half-life

Fluorine(¹⁸F)għandu half-life fiżika ta' 110 minuti.

Wara 12-il siegħa mill-injezzjoni 98.93 % tal-attività tkun iddeterjorat; 24 siegħa wara l-injezzjoni 99.99 % tal-attività tkun deterjorat.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Il-farmakokinetika f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi u tal-fwied ma ġewx ikkaratterizzati.

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

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doża waħda u doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. It-tossicità potenzjali ta' 28 jum ta' injezzjonijiet ġol-vina ripetuti ta' florbetaben (¹⁸F) kienu ttestjati fil-firien u l-klieb, u n-NOAEL instabu li huma tal-anqas 20 darba d-doża massima għall-bniedem.

Studji kroniċi u studji ta' karċinogeniċità ma twettqux, peress li l-prodott mediċinali mhux maħsub għall-ġhoti regolari jew kontinwu.

Studji fuq tossicità riproduttiva ma twettqux.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Ascorbic acid

Ethanol anidru

Macrogol 400

Sodium ascorbate (għall-aġġustament tal-pH)

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

Sa 10 sigħat minn tmiem is-sintesi.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Il-ħażna ta' radjofarmaċewtiċi għandu jkun b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali fuq materjal radjuattiv.

6.5 In-natura tal-kontenitur u dak li hemm ġo fih

Kunnett tal-ħġieġ tat-Tip I bla kulur ta' 15 mL, issiġillat b'tapp tal-chlorobutyl u siġill tal-aluminju.

Kull kunnett b'ħafna doži fih 1 mL sa 10 mL ta' soluzzjoni li jikkorrispondi għal 300 sa 3000 MBq fid-data u l-ħin ta' kalibrizzjoni (ToC).

Bhala riżultat ta' differenzi fil-proċess ta' produzzjoni, huwa possibbli li xi kunjetti jiġu distribwiti b'tappijiet mtaqqba.

Daqs tal-pakkett: kunjett wiehed

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Twissija ġenerali

Radjofarmaċewtiċi għandhom jintlaqgħu, jiġu użati u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjent ta' kliniċi apposta. Il-wasla tagħhom, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma suġġetti għal regolamenti u/jew liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjofarmaċewtiċi għandhom jiġu ppreparati b'mod li jissodisfa rekwiżiti dwar ir-radjazzjoni kif ukoll il-kwalità farmaċewtika. Prekawzjonijiet asettivi xierqa għandhom jittieħdu.

Jekk l-integrità tal-kunjett ikun kompromess, m'għandux jintuża.

Il-proċeduri ta' għoti għandhom isiru b'mod li jnaqqsu kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u l-irradjazzjoni tal-operaturi. Protezzjoni xierqa hi obbligatorja.

L-għoti ta' radjofarmaċewtiċi johloq riskji għal persuni oħra (li jinkludu professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkunu tqal) minn radjazzjoni esterna jew tniġġis mit-tixrid tal-awrina, remettar, eċċ. Għalhekk, il-prekawzjonijiet dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni għandhom jittieħdu b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali.

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

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

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlin
Il-Ġermanja
e-mail: gra@life-mi.com

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

EU/1/13/906/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20. Frar 2014

Data tiġdid tal-awtorizzazzjoni: 20. Novembru 2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

11. DOŽIMETRIJA

It-tabella t'hawn taht turi d-dożimetrija kif ikkalkulata permezz tas-software OLINDA (Organ Level Internal Dose Assessment)

L-istima tad-doži ta' radjazzjoni assorbiti fl-organi huma elenkati f' Tabella 4 billi jipprovdu tagħrif minn voluntieri Kawkasi b' saħħithom (n=17). Il-kalkulazzjonijiet dożimetriċi kienu adattati għall-mudell adult (b' piż korporali ta' 70 kg)

Tabella 4: Stima ta' doži ta' radjazzjoni assorbiti minn injezzjoni ġol-vina ta' Neuraceq lil individwi Kawkasi.

Organu	Doża assorbita għal kull attività amministrata [mGy/MBq]
Adrenali	0.0130
Moħħ	0.0125
Sider	0.0074
Il-marrara	0.137
Passaġġ gastrointestinali	
Naħa t' isfel tal-musrana l-kbira	0.0351
Musrana ż-żghira	0.0314
Stonku	0.0116
Naħa ta' fuq tal-musrana l-kbira	0.0382
Qalb	0.0139
Kliewi	0.0238
Fwied	0.0386
Pulmun	0.0148
Muskoli	0.00948
Ovarji	0.0156
Frixa	0.0139
Mudullun aħmar	0.0122
Ċelluli osteoġeniċi	0.0148
Ġilda	0.00689
Milsa	0.0102
Testikoli	0.00913
Timu	0.00892
Tirojde	0.00842
Bużżieqa tal-awrina	0.0695
Utru	0.0163
Organi li fadal	0.0110
Doża effettiva (mSv/MBq)	0.0193

Id-doża effettiva li tirriżulta mill-amministrazzjoni ta' attività massima rakkomandata ta' 360 MBq għal adult li jiżen 70 kg hi madwar 7.0 mSv. Jekk issir CT skenn fl-istess ħin bħala parti mill-proċedura PET, l-esponent għal radjazzjoni ijonizzanti ser jiżded f' ammont li jiddependi mill-kontrolli fil-kisba tal-immagini CT. Għal attività amministrata ta' 360 MBq id-doża ta' radjazzjoni tipika għall-organu fil-mira (moħħ) hi ta' 4.5 mGy.

Għal attività amministrata ta' 360 MBq id-doži ta' radjazzjoni tipiċi mogħtija fl-organi kritiċi, il-marrara, il-bużżieqa awrinarja, ir-rita tan-naħa ta' fuq tal-musrana l-kbira, ir-rita tan-naħa t' isfel tal-musrana l-kbira, il-musrana ż-żghira u l-fwied huma 49.3 mGy, 25.0 mGy, 13.8 mGy, 12.6 mGy, 11.3 mGy u 13.9 mGy, rispettivament.

12. STRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Metodu ta' preparazzjoni

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

It-tnehhija trid issir taht kondizzjonijiet asettiċi. Il-kunjetti m'għandhomx jinfethu qabel ma jiġi diżinfettat it-tapp, is-soluzzjoni għandha tingħbed minn ġot-tapp permezz ta' siringa ta' doża waħda mgħammra b'għant protettiv adattat u labra sterili li tintuża u tintrema, jew billi tintuża sistema ta' applikazzjoni awtomatizzata awtorizzata. Jekk l-integrità tal-kunjett tkun kompromessa, il-prodott mediċinali m'għandux jintuża.

Florbetaben (^{18}F) m'għandux jiġi dilwit

Id-doża għandha tingħata b'injezzjoni bolus li tingħata bil-mod (6 sek/mL) li tiġi segwita bi tlaħliha ta' madwar 10 mL ta' 9 mg/mL (0.9 %) sodium chloride għall-injezzjoni sabiex jiġi żgurat li d-doża ngħatat kollha. Jekk il-volum tal-injezzjoni jvarja bejn 0.5 ml u 1 ml, għandhom jintużaw biss siringi ta' daqs xieraq (1 mL) u s-siringa tiġi mlaħalha sewwa b'soluzzjoni ta' sodium chloride.

L-injezzjoni ta' florbetaben (^{18}F) għandha ssir ġol-vina sabiex tiġi evitata irradjazzjoni bħala riżultat ta' ekstravazzjoni kif ukoll artefċi tal-immaġini.

Kontroll tal-kwalità.

Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-użu. Għandhom jintużaw soluzzjonijiet ċari biss, li ma jkunx fihom frak viżibbli.

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

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott.

BV Cyclotron VU
De Boelelaan 1081
1081 HV Amsterdam
l-Olanda

Curium PET France
CHU Brabois
4 rue du Morvan
54500 Vandoeuvre les Nancy
Franza

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

Curium PET France
14 rue de la Grange aux Belles
75010 Paris
Franza

Curium PET France
avenue de la Bataille Flandres Dunkerque, CS 44229
35000 Rennes
Franza

Curium PET France
CHU Xavier Arnoz
avenue du Haut-Lévêque
33604 Pessac
Franza

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Strasse 4
12489 Berlin
Il-Ġermanja

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Il-Polonja

Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Il-Ġermanja

Curium Italy S.R.L.
via Pergolesi, 33
20900 Monza
L-Italja

Curium Italy S.R.L.
Viale Oxford 81 (loc. Tor Vergata)
00133 Rome
L-Italja

Curium Italy S.R.L.
Piazzale Santa Maria della Misericordia, 15
33100 Udine
L-Italja

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

M2i Limited
Blackrock Clinic
Blackrock
Co. Dublin, A94 E4X7
L-Irlanda

Curium Pharma Spain, S.A.
Thomas Alba Edison, s/n
41092 Seville
Spanja

Curium Pharma Spain, S.A.
Pol. Ind. Compisa, C/ Veguillas, 2 Nave 16,
Ajalvir 28864 (Madrid)
Spanja

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstueck Nr. 482/2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf
L-Awstrija

BetaPlus Pharma SA
Avenue Hippocrate 10 bte 1527
1200 Brussels
Il-Belġju

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB
c/Doctor Aiguader 88, planta -1
08003 Barcelona
Spanja

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

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

Prodott mediċinali li jingħata b'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**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza ddettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

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

Qabel it-tnedija f'kull Stat Membru d-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel mal-programm edukattiv finali tal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

L-MAH għandu jiżgura li, wara diskussjoni u ftehim mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti f'kull Stat Membru fejn Neuraceq jitqiegħed fis-suq, fit-tnedija u wara kull tnedija, it-tobba kollha li mistennija jużaw Neuraceq għandhom ikollhom aċċess għal programm ta' taħriġ sabiex tiġi żgurata interpretazzjoni preċiża u affidabbli tal-immaġini PET.

Il-programm ta' taħriġ għandu jkollu l-elementi ewlenien li ġejjin:

- Tagħrif dwar il-patoloġija tal-amilojdi fil-marda ta' Alzheimer;
- Tagħrif rilevanti dwar Neuraceq bħala intraċċatur tal-PET għal β -amyloid, li jinkludu l-indikazzjoni approvata skont is-SKP, limitazzjonijiet dwar l-użu ta' Neuraceq, żbalji fl-interpretazzjoni, tagħrif dwar is-sigurtà u r-riżultati tal-provi kliniċi li jagħtu informazzjoni dwar l-użu dijanjostiku ta' Neuraceq;
- Reviżjoni tal-kriterji tal-qari tal-PET, li jinkludu l-metodu ta' reviżjoni ta' xbihat, kriterji għal interpretazzjoni, u xbihat li juru l-metoloġija ta' kif wieħed jaqrahom;
- Il-materjal ta' taħriġ għandu jinkludi wiri ta' każijiet ta' PET b'Neuraceq b'interpretazzjoni korretta ta' skenn ta' PET minn qarrej li għandu esperjenza fil-qari ta' skenns ta' PET b'Neuraceq għall-awtoanalizi u proċedura ta' awtokwalifikazzjoni li għandhom jiġu offruti lil kull persuna li qed titharreg. It-taħriġ għandu jinkludi għadd biżżejjed ta' każi pożittivi u negattivi ċari kif ukoll każi ta' livell intermedjarju. Il-każi għandhom ikunu kkonfermati bil-histoloġija, jekk possibbli.
- Il-kompetenza u l-kwalifiċi tal-imghallmin għandhom ikunu aċċertati.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA METALLIKA (b'Kaxxa Blu)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neuraceq 300 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
florbetaben (^{18}F)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 300 MBq ta' florbetaben (^{18}F) fid-data u l-ħin ta' kalibrazzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ascorbic acid, ethanol anidru, macrogol 400, sodium ascorbate (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Ref tal-klijent

Attività: {XXX} MBq f' {XX} mL

ToC: {JJXXSSSS} f' {XX}h{XX} {Zona tal-ħin}

Volum {XX} mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Użu għal ġol-vini

Doża multipli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJ(A/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



Materjal radjuattiv

BV Cyclotron VU, L-Olanda

Curium PET France, Nancy, Franza

Curium PET France, Nîmes, Franza

Curium PET France, Paris, Franza

Curium PET France, Rennes, Franza

Curium PET France, Pessac, Franza

Life Radiopharma Berlin GmbH, Il-Ġermanja

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o., Il-Polonja

Life Radiopharma Bonn GmbH, Il-Ġermanja

Curium Italy S.R.L., Monza, L-Italja

Curium Italy S.R.L., Rome, L-Italja

Curium Italy S.R.L., Udine, L-Italja

Curium Pharma Spain, S.A., Seville, Spanja

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

Seibersdorf Labor GmbH, L-Awstrija

BetaPlus Pharma SA, Brussels, Il-Belġju

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB, Barcelona, Spanja

ITEL Telecomunicazioni S.R.L., Bari, L-Italja

M2i Limited, Dublin, L-Irlanda

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS}-{XX}h{XX} {Żona tal-ħin}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

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

Life Radiopharma Berlin GmbH, Max-Planck-Straße 4, 12489 Berlin, DE

12. IN-NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/906/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.>

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<Mhux applikabbli.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

<Mhux applikabbli.>

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA METALLIKA (mingħajr Kaxxa Blu)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Neuraceq 300 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
florbetaben (¹⁸F)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 300 MBq ta' florbetaben (¹⁸F) fid-data u l-ħin ta' kalibrazzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Ascorbic acid, ethanol anidru, macrogol 400, sodium ascorbate, ilma għall-injezzjonijiet
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunnett b'aktar minn doża waħda

Attività: {XXX} MBq f' {XX} mL

ToC: {JJXXSSSS} f' {XX}h{XX} {Zona tal-Ħin}

Volum {XX} mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini
Doża multipli

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJ(A/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



Materjal radjuattiv

BV Cyclotron VU, L-Olanda

Curium PET France, Nancy, Franza

Curium PET France, Nîmes, Franza

Curium PET France, Paris, Franza

Curium PET France, Rennes, Franza

Curium PET France, Pessac, Franza

Life Radiopharma Berlin GmbH, Il-Ġermanja

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o., Il-Polonja

Life Radiopharma Bonn GmbH, Il-Ġermanja

Curium Italy S.R.L., Monza, L-Italja

Curium Italy S.R.L., Rome, L-Italja

Curium Italy S.R.L., Udine, L-Italja

Curium Pharma Spain, S.A., Seville, Spanja

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

Seibersdorf Labor GmbH, L-Awstrija

BetaPlus Pharma SA, Brussels, Il-Belġju

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB, Barcelona, Spanja

ITEL Telecomunicazioni S.R.L., Bari, L-Italja

M2i Limited, Dublin, L-Irlanda

8. DATA TA' SKADENZA

EXP {JJ/XX/SSSS {XX}h{XX} {Żona tal-ħin}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mir-radjazzjoni jonizzanti (lqugh biċ-ċomb).

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

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

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

Life Radiopharma Berlin GmbH, Max-Planck-Straße 4, 12489 Berlin, DE

12. IN-NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/906/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

<Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.>

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

<Mhux applikabbli.>

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

<Mhux applikabbli.>

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Neuraceq 300 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzoni
florbetaben (¹⁸F)
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP: ToC + 6 sigħat

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

Act.: ≤ 3000 MBq fit-ToC (ara fuq il-pakkett ta' barra).

6. OHRAJN



Materjal radjuattiv

BV Cyclotron VU, L-Olanda

Curium PET France, Nancy, Franza

Curium PET France, Nîmes, Franza

Curium PET France, Paris, Franza

Curium PET France, Rennes, Franza

Curium PET France, Pessac, Franza

Life Radiopharma Berlin GmbH, Il-Ġermanja

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o., II-Polonja

Life Radiopharma Bonn GmbH, II-Ġermanja

Curium Italy S.R.L., Monza, L-Italja

Curium Italy S.R.L., Rome, L-Italja

Curium Italy S.R.L., Udine, L-Italja

Curium Pharma Spain, S.A., Seville, Spanja

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

Seibersdorf Labor GmbH, L-Awstrija

BetaPlus Pharma SA, Brussels, II-Belġju

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB, Barcelona, Spanja

ITEL Telecomunicazioni S.R.L., Bari, L-Italja

M2i Limited, Dublin, L-Irlanda

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Neuraceq 300 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni florbetaben (¹⁸F)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda 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 tal-medicina nukleari tiegħek li ser jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellek lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Neuraceq u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma jintuża Neuraceq
3. Kif ser jintuża Neuraceq
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif jinħażen Neuraceq
6. Il-kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Neuraceq u għal xiex jintuża

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

Neuraceq fih is-sustanza attiva florbetaben (¹⁸F)

Neuraceq jingħata lil persuni bi problemi ta' memorja biex it-tobba ikunu jistgħu jagħmlu skenn tal-moħħ, li tissejjah PET skenn. PET skenn b'Neuraceq, flimkien ma' testijiet oħra tal-funzjoni tal-moħħ, jistgħu jgħinu lit-tabib tiegħek jistabilixxi jekk inti għandekx jew le plakki ta' β-amyloid go moħħok. Din il-medicina hi intiza għal adulti biss.

Inti tista' tiddiskutti r-riżultati tat-test tiegħek mat-tabib li talab li jsir l-iskenn.

L-użu ta' Neuraceq jinvolvi ammonti żgħar ta' radjoattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari kkonsidraw li l-benefiċċju kliniku ta' din il-proċedura bir-radjofarmaċewtiku jisboq ir-riskju li ser tiġi espost għalih bir-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma jintuża Neuraceq

Neuraceq m'għandux jintuża.

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek qabel ma tingħata Neuraceq jekk inti:

- għandek problemi tal-kliewi
- għandek problemi tal-fwied
- tqila jew taħseb li tista' tkun tqila
- qed tredda'

Tfal u adolexxenti

Neuraceq mhux maħsub għall-użu fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

Mediċini oħra u Neuraceq

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra għax dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immagna mill-PET scan.

Tqala u treddigh

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

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel ma tingħata Neuraceq jekk hemm il-possibilità li tista' tkun tqila, jekk inqabeż xi pirjid tiegħek jew jekk qed tredda'. Meta tkun f'dubju, huwa importanti li tikkonsulta t-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li ser jissorvelja l-proċedura.

Tqala

It-tabib tal-mediċina nukleari ser jagħti din il-mediċina waqt it-tqala biss kemm-il darba il-benefiċċju mistenni jisboq ir-rikji.

Treddigh

Għandek tiegħaf tredda' għal 24 siegħa wara l-injezzjoni. Battal il-ħalib mis-sider matul dan il-perijodu u armi l-ħalib tas-sier li tkun ħlibt. It-tkomplija tat-treddigh għandu jsir bi ftehim mat-tabib tal-mediċina nukleari li ser jissorvelja l-proċedura.

Sewqan u thaddim ta' magni

Neuraceq m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Neuraceq fih ethanol u sodium ascorbate.

- Dan il-prodott mediċinal fih 15 vol % ethanol (alcohol), jiġifieri sa' 1.2 g f'kull doża, ekwivalenti għal 30 ml birra, 12.5 ml inbid f'kull doża. Jagħmel ħsara lil min ibati minn alkoħoliżmu. Għandu jitqies waqt it-tqala jew f'każ ta' nisa li qed ireddgħu, fit- tfal u f'nies li qegħdin f'riskju għoli, bħal pazjenti li jbatu minn mard tal-fwied, jew epilessija.
- Din il-mediċina fiha 33 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir / li jintuża mal-ikel) f'kull doża. Dan huwa ekwivalenti għal 1.6 % tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif ser jintuża Neuraceq

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, manipulazzjoni u r-rimi ta' prodotti radjofarmaċewtiċi. Neuraceq għandu jintuża biss f'żoni kkontrollati speċifikament. Din il-mediċina ser tkun ikkontrollata u tingħata lilek minn professjonisti li huma mħarrġa u kkwalfikati dwar l-użu sikur tagħha. Dawn il-persuni ser jiehdu kura speċjali għall-użu sikur ta' din il-mediċina u ser iżommuk informata dwar xi jkun qed jagħmlu.

Doża

It-tabib tal-mediċina nukleari li jissorvelja l-proċedura ser jiddeċiedi fuq l-ammont ta' Neuraceq li għandu jintuża fil-każ tiegħek. Dan ser ikun l-anqas ammont neċessarju meħtieġ sabiex tinkiseb l-informazzjoni mixtieqa.

Il-kwantità rakkomandata li trid tiġi amministrata s-soltu għal adult hi ta' 300 MBq (megabacquerel huwa l-kejl użat biex tesprimi r-radjoattività).

L-ghoti ta' Neuraceq u t-treġġija tal-proċedura

Neuraceq jingħata bhala injezzjoni ġol-vina tiegħek (injezzjoni ġol-vina) segwita bi flaxx ta' soluzzjon ta' sodium chloride sabiex tiġi żgurata għotja sħiħa tad-doża. Injezzjoni waħda hija biżżejjed sabiex issir l-iskenn li t-tabib tiegħek ikun jeħtieġ.

Kemm iddum il-proċedura

Skenn tal-moħħ generalment tittiehed fi żmien 90 minuta wara li jingħata Neuraceq. It-tabib tal-medicina nukleari tiegħek ser jinformat dwar kemm is-soltu tieħu l-proċedura.

Wara l-ghoti ta' Neuraceq, inti għandek:

Tevita li jkollok kuntatt fil-qrib ma' tfal żgħar u nisa tqal għal 24 siegħa wara l-injezzjoni. It-tabib tal-medicina nukleari ser jinformat jekk għandekx tieħu prekawzzjonijiet speċjali wara li tirċievi din il-medicina. Ikkuntattja lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek, jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata Neuraceq aktar milli support

Doża eċċessiva hija improbabbli peress li inti ser tirċievi doża waħda ta' Neuraceq ikkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-medicina nukleari li qed jissorvelja l-proċedura.

Madanakollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, inti ser tirċievi l-kura xierqa. B'mod partikolari, it-tabib tal-medicina nukleari inkarigat mill-proċedura ser jieħu hsieb dwar kif għandek tgħaddi aktar awrina u tipporga aktar sabiex jgħinek tneħhi r-radjoattività minn ġo ġismek.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Effetti sekondarji possibbli jinkludu:

Komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 f'10)

- Reazzjonijiet dovuti mill-injezzjoni: uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, ħmura tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni (injezzjoni / eritema fis-sitt'applikazzjoni).

Mhux komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 f'100)

- Sensazzjoni ta' ħruq, uġiġħ ta' ras, nevralġija (uġiġħ qawwi, generalment intermittenti tul in-nerv), roġħda (moviment ta' ċaqliq involontarju)
- Važi: fwawar (ħmura f'daqqa fuq il-wiċċ u/jew l-għonq), ematoma (tbengila, marka sewda u blu), ipotensjoni (pressjoni baxxa)
- Stonku: dijarea, tqalligh (thossok imqalla')
- Fwied: funzjoni epatika anormali
- Ġilda: iperidrosi (għaraq eċċessiv), raxx, nefha tossika fuq il-ġilda (affezzjonijiet akuti fuq il-ġilda b'eritema bħal tal-ħożba li jistgħu jinkludu nfafet u ulċerazzjonijiet)
- Muskoli u għadam: skonfort fid-dirgħajn u r-riġlejn, uġiġħ fl-estremittajiet.
- Kondizzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni: irritazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ u skonfort madwar is-sit tal-injezzjoni, ematoma fis-sit tal-injezzjoni (tbengil, marka sewda u blu fis-sit tal-injezzjoni), shana fis-sit tal-injezzjoni, għeja, thoss is-shana, deni (temperatura oghla tal-ġisem, deni)
- Test anormali tad-demem: livelli ta' kreatinina fid-demem oghla (funzjoni tal-kliewi mnaqqsa)

Dan ir-radjofarmaceutiku ser iforni ammonti żgħar ta' radjazzjoni ijonizzanti assoċjati mal-inqas riskju ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif jinħażen Neuraceq

Inti mhux ser taħzen din il-medicina. Din il-medicina tinzamm taħt ir-responsabilità tal-ispeċjalista f'postijiet xierqa. Il-ħażna ta' radjofarmaċewtiċi għandu jsir b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali fuq materjal radjuattiv.

L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għall-ispeċjalista biss:

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kaxxa, it-tikketta tal-ilqugħ u t-tikketta tal-kunjett wara JIS.
- Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.
- Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

6. Il-kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Neuraceq

- Is-sustanza attiva hi florbetaben (^{18}F). Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 300 MBq ta' florbetaben (^{18}F) fid-data u l-ħin ta' kalibrazzjoni. L-attività għal kull kunjett tvarja minn 300 MBq għal 3000 MBq fid-data u l-ħin tal-kalibrazzjoni.
- Is-sustanzi l-oħra huma ascorbic acid, ethanol anidru, macrogol 400, sodium ascorbate, u ilma għall-injezzjonijiet (ara wkoll sezzjoni 2 "Neuraceq fih ethanol u sodium ascorbate").

Kif jidher Neuraceq u l-kontenut tal-pakkett

Neuraceq huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur. Din hija fornuta f'kunjett tal-ħġieg bla kulur ta' 15 mL, issigillat b'tapp tal-lastku u sigill tal-aluminju.

Kull kunjett b'ħafna dozi fih 1 sa 10 mL ta' soluzzjoni li jikkorrispondi għal 300 sa 3000 MBq ta' florbetaben (^{18}F) fid-data u l-ħin ta' kalibrazzjoni.

Id-daqs tal-pakkett hu ta' kunjett wieħed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlin
Il-Ġermanja
e-mail: gra@life-mi.com

Manifattur

BV Cyclotron VU
De Boelelaan 1081
1081 HV Amsterdam
L-Olanda

Curium PET France
CHU Brabois
4 rue du Morvan
54500 Vandoeuvre les Nancy

Franza

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

Curium PET France
14 rue de la Grange aux Belles
75010 Paris
Franza

Curium PET France
avenue de la Bataille Flandres Dunkerque, CS 44229
35000 Rennes
Franza

Curium PET France
CHU Xavier Arnoz
avenue du Haut-Lévêque
33604 Pessac
Franza

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Strasse 4
12489 Berlin
Il-Ġermanja

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Il-Polonja

Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Il-Ġermanja

Curium Italy S.R.L.
via Pergolesi, 33
20900 Monza
L-Italja

Curium Italy S.R.L.
Viale Oxford 81 (loc. Tor Vergata)
00133 Rome
L-Italja

Curium Italy S.R.L.
Piazzale Santa Maria della Misericordia, 15
33100 Udine
L-Italja

ITEL Telecomunicazioni S.R.L.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC
70037 Ruvo di Puglia (BA)

L-Italja

M2i Limited
Blackrock Clinic
Blackrock
Co. Dublin, A94 E4X7
L-Irlanda

Curium Pharma Spain, S.A.
Thomas Alba Edison, s/n
41092 Seville
Spanja

Curium Pharma Spain, S.A.
Pol. Ind. Conpisa,
C/ Veguillas - 2 Nave 16,
Ajalvir 28864 (Madrid)
Spanja

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstueck Nr. 482/2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf
L-Awstrija

BetaPlus Pharma SA
Avenue Hippocrate 10 bte 1527
1200 Brussels
Il-Belġju

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB
c/Doctor Aiguader 88, planta -1
08003 Barcelona
Spanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {xahar/SSSS}

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

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

Is-SKP komplut ta' Neuraceq jiġi pprovdut bħala dokument separat fil-pakkett tal-prodott, bil-għan li jipprovdi lil professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'tagħrif xjentifiku addizzjonali u prattiku dwar l-għoti u l-użu tar-radjofarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għas-SKP {Is-SKP għandu jkun inkluż fil-kaxxa}.