

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable
Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable

Cada ml de solución inyectable contiene 800 MBq de flortaucipir (^{18}F) en la fecha y hora de calibración (ToC, por sus siglas en inglés).

La actividad por vial oscila entre 800 MBq y 12 000 MBq en ToC en 1 ml hasta 15 ml.

El flúor (^{18}F) decae a oxígeno (^{18}O) estable con un periodo de semidesintegración de aproximadamente 110 minutos mediante emisión de positrones con una energía máxima de 634 keV, seguida de una radiación de aniquilación de positrones de 511 keV.

Excipientes con efecto conocido

Cada ml de solución contiene hasta 79 mg de etanol y 3,2 mg de sodio.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable

Cada ml de solución inyectable contiene 1 900 MBq de flortaucipir (^{18}F) en la fecha y hora de calibración (ToC).

La actividad por vial oscila entre 1 900 MBq y 28 500 MBq en ToC en 1 ml hasta 15 ml.

El flúor (^{18}F) decae a oxígeno (^{18}O) estable con un periodo de semidesintegración de aproximadamente 110 minutos mediante emisión de positrones con una energía máxima de 634 keV, seguida de una radiación de aniquilación de positrones de 511 keV.

Excipientes con efecto conocido

Cada ml de solución contiene hasta 79 mg de etanol y 3,4 mg de sodio.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).
Solución transparente, incolora.

Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable

La solución tiene un pH de 4,5 a 8,0 y una osmolalidad de aproximadamente 2 356 mOsm/kg.

Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable

La solución tiene un pH de 6,0 a 8,0 y una osmolalidad de aproximadamente 2 373 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Flortaucipir (¹⁸F) es un radiofármaco indicado para la obtención de imágenes del cerebro mediante tomografía por emisión de positrones (PET) para evaluar la distribución neocortical de los ovillos neurofibrilares de tau agregado (NFTs, por sus siglas en inglés) en pacientes adultos con deterioro cognitivo que están siendo evaluados por enfermedad de Alzheimer (EA). Flortaucipir (¹⁸F) se debe usar en combinación con la evaluación clínica y diagnóstica.

Para consultar las limitaciones de uso, ver secciones 4.4 y 5.1.

4.2 Posología y forma de administración

Un estudio PET con flortaucipir (¹⁸F) debe ser solicitado por médicos con experiencia en el manejo clínico de enfermedades neurodegenerativas.

Las imágenes con Tauvid solo deben ser interpretadas por especialistas entrenados en la interpretación de imágenes PET con flortaucipir (¹⁸F) (ver sección 4.4).

Posología

La administración intravenosa en dosis única recomendada para adultos de 70 kg de peso es de 370 MBq de flortaucipir (¹⁸F) en un volumen de dosis ≤ 10 ml.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se recomienda ajustar la dosis en función de la edad.

Insuficiencia renal y hepática

No se ha estudiado flortaucipir (¹⁸F) en pacientes que actualmente presentan una insuficiencia renal o hepática clínicamente significativa. En pacientes con insuficiencia renal o hepática es posible que aumente la exposición a la radiación, por lo tanto, se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar (ver sección 4.4).

Población pediátrica

El uso de flortaucipir (¹⁸F) en la población pediátrica, para la indicación de la obtención de imágenes PET del cerebro para evaluar la distribución neocortical de los NFTs de tau agregado para la valoración de la presencia de EA, no es apropiado.

Forma de administración

Solo el personal autorizado y cualificado entrenado y con experiencia, debe recibir, almacenar, diluir y administrar flortaucipir (¹⁸F). Flortaucipir (¹⁸F) solo se debe utilizar en un centro de medicina nuclear autorizado.

Flortaucipir (¹⁸F) se administra por vía intravenosa.

Flortaucipir (¹⁸F) se presenta en un vial multidosis.

La dosis se administra por inyección intravenosa en bolo, seguida de un lavado con aproximadamente 10 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para asegurar la administración completa de la dosis.

Para consultar las instrucciones de dilución del radiofármaco antes de la administración, ver sección 12. Para consultar la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Adquisición de imágenes

Se debe obtener una imagen PET de 20 minutos comenzando aproximadamente 80 minutos después de la inyección de flortaucipir (^{18}F). Los pacientes deben estar colocados en decúbito supino con la cabeza posicionada de tal manera que el cerebro, incluyendo el cerebelo, estén centrados en el campo de visión del escáner PET. Se pueden utilizar cintas u otras sujeciones flexibles para reducir el movimiento de la cabeza. La reconstrucción de la imagen debe incluir corrección de la atenuación. Se recomienda disponer de imágenes de tomografía computarizada (TAC) o resonancia magnética (RM) recientes y co-registradas del paciente para obtener una imagen fusionada PET-TAC o PET-RM para la localización anatómica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Justificación del beneficio/riesgo individual

Para cada paciente, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible en cada caso para obtener la información diagnóstica requerida.

Limitaciones de uso

Un resultado positivo en el estudio con flortaucipir (^{18}F) no puede establecer o refutar un diagnóstico de EA por sí solo y solo se debe utilizar e interpretar junto a la evaluación clínica y diagnóstica (ver sección 4.1). La especificidad variable observada (sección 5.1) sugiere que es posible que se produzcan falsos positivos. Un resultado negativo con flortaucipir (^{18}F) no descarta el diagnóstico de EA, ni la presencia de patología NFT previa, por ejemplo, de nivel B2.

Se evaluó el rendimiento de flortaucipir (^{18}F) para detectar la patología tau en pacientes con enfermedades terminales, la mayoría de los cuales tenían demencia por EA con patología NFT de nivel B3 (ver sección 5.1). El rendimiento de flortaucipir (^{18}F) para detectar la patología tau puede ser menor en pacientes en estadios más tempranos del espectro patológico.

Los datos disponibles sugieren que flortaucipir (^{18}F) no es informativo en pacientes con amiloide negativo, por lo que en estos pacientes no se recomienda el uso de flortaucipir (^{18}F).

No se ha establecido la eficacia de flortaucipir (^{18}F) para predecir o monitorizar la progresión de la enfermedad o los efectos del tratamiento (ver sección 5.1).

Flortaucipir (^{18}F) se une a los ovillos neurofibrilares de tipo EA. No se ha establecido la seguridad y eficacia de flortaucipir (^{18}F) para evaluar la distribución de tau resultante de encefalopatía traumática crónica (CTE, por sus siglas en inglés), demencias de tipo no EA o afecciones neurodegenerativas.

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del inicio del examen y se le debe instar a orinar y defecar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después del examen para reducir la radiación.

Después del procedimiento

Se debe restringir el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras 4 horas después de la inyección.

Insuficiencia renal y hepática

Flortaucipir (^{18}F) se elimina principalmente por el sistema hepatobiliar y renal. Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio/riesgo en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación (ver sección 4.2).

Interpretación de las imágenes con flortaucipir (^{18}F)

Las imágenes con Tauvid solo deben ser interpretadas por lectores entrenados en la interpretación de imágenes PET con flortaucipir (^{18}F).

El objetivo de la lectura es identificar y localizar áreas de actividad de flortaucipir (^{18}F) en el neocórtex que son mayores que la actividad de fondo (la actividad de fondo se define como hasta 1,65 veces la medida media en el cerebelo). Para una visualización óptima, seleccione una escala de color con una transición rápida entre dos colores distintos y ajuste la escala para que la transición se produzca en el umbral de 1,65 veces. Examine bilateralmente las regiones temporal posterolateral (PLT, por sus siglas en inglés), occipital, parietal y frontal. La actividad neocortical en ambos hemisferios contribuye a la interpretación de la imagen. Se puede observar actividad en la sustancia blanca, las regiones subcorticales o las regiones fuera del cerebro (por ejemplo, meninges, hueso), pero no contribuye a la interpretación de la imagen. Para ayudar a identificar la región PLT, considere la posibilidad de subdividir el lóbulo temporal en cuatro cuadrantes como se indica a continuación. También se puede observar actividad en el lóbulo temporal anterior y medial, pero no se ha establecido que sea específica para la EA y no contribuye a la interpretación de la imagen con un patrón de flortaucipir (^{18}F) para EA.

Visualización y orientación de la imagen

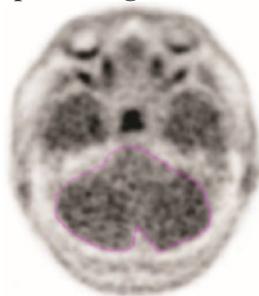
Visualice las imágenes en los planos transversal, sagital y coronal. Reoriente las imágenes para eliminar la inclinación de la cabeza en el plano transversal y coronal. Use un corte sagital justo fuera de la línea media para alinear los polos frontal inferior y occipital inferior en el plano horizontal.

Seleccione y ajuste la escala de color

Para crear un umbral visual de positividad:

- Dibuje una región de interés alrededor del cerebelo en el plano transversal.
- Seleccione el plano que atraviesa el cerebelo en el área de la mayor sección transversal del cerebelo.
- Registre la actividad media o los recuentos cerebelosos (MCC, por sus siglas en inglés). La región de interés se debe dibujar con el escáner en escala de grises y en el plano transversal como se ve en el ejemplo de la figura 1.

Figura 1. Ejemplo de región cerebelosa de interés



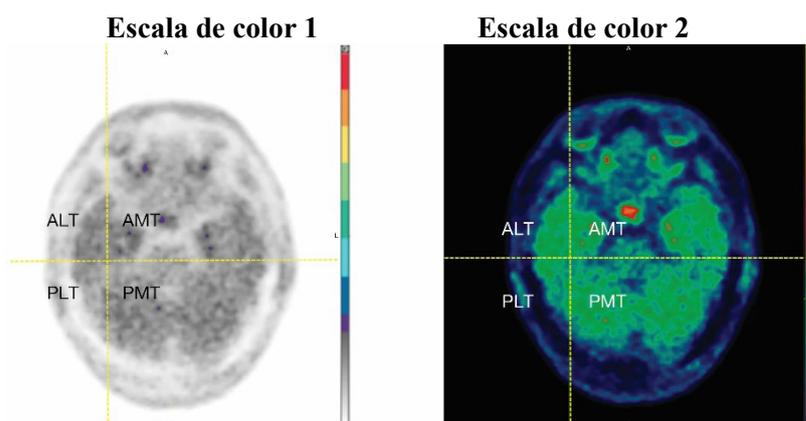
- Seleccione una escala de color para la visualización de la imagen que tenga una transición rápida entre dos colores distintos en el rango general del 25 % al 60 % de la intensidad máxima.
- Establezca el valor de contraste superior (UCV, por sus siglas en inglés) de la escala de color. Utilice la siguiente fórmula para establecer el umbral visual de $1,65 \times \text{MCC}$ para que coincida con la transición rápida en la escala de color:

$$\text{UCV} = (\text{MCC} \times 1,65) \times (100 \% / \% \text{ nivel de transición de color})$$

Preparación para la interpretación de imágenes

- Antes de interpretar la imagen, revise el cerebro para determinar la anatomía de los lóbulos. Interprete las imágenes evaluando primero los lóbulos temporales, seguidos de los lóbulos occipital, parietal y frontal bilateralmente.
- Para evaluar los lóbulos temporales, subdivídalos en cuatro cuadrantes colocando el punto de mira horizontal inmediatamente posterior a los núcleos del tronco encefálico y luego desplazando hacia abajo para colocar el punto de mira vertical a través de la porción más amplia del polo temporal, obteniendo así los cuadrantes temporal anterolateral (ALT, por sus siglas en inglés), temporal mesial anterior (AMT, por sus siglas en inglés), temporal posterolateral (PLT, por sus siglas en inglés) y temporal mesial posterior (PMT, por sus siglas en inglés). Para un ejemplo, ver la figura 2 (los paneles de imagen izquierdo y derecho muestran el mismo escáner en dos escalas de color diferentes).

Figura 2: Cuadrantes del lóbulo temporal



Potenciales errores en la interpretación de imágenes

Con el uso de flortaucipir (^{18}F), pueden ocurrir errores en la interpretación de las imágenes. Interprete las imágenes PET de flortaucipir (^{18}F) basándose en el patrón y la densidad de la señal radiactiva dentro de la sustancia gris neocortical (no dentro de la sustancia blanca o en regiones fuera del cerebro). Solo la captación del trazador en las regiones neocorticales de la sustancia gris debe contribuir a la interpretación del escáner.

Se puede observar una unión fuera del objetivo en el plexo coroideo, el cuerpo estriado y los núcleos del tronco encefálico. Los focos pequeños de captación de trazadores no contiguos pueden dar lugar a

la interpretación de falsos positivos. Las exploraciones que tienen focos pequeños aislados o no contiguos en cualquier región se deben interpretar con precaución. Algunos estudios pueden ser difíciles de interpretar debido al ruido de la imagen o a los artefactos de movimiento. En los casos en los que no se sabe con certeza la localización de la captación neocortical, se deben utilizar imágenes anatómicas corregistradas para mejorar la localización de la captación o para la corrección de la atenuación.

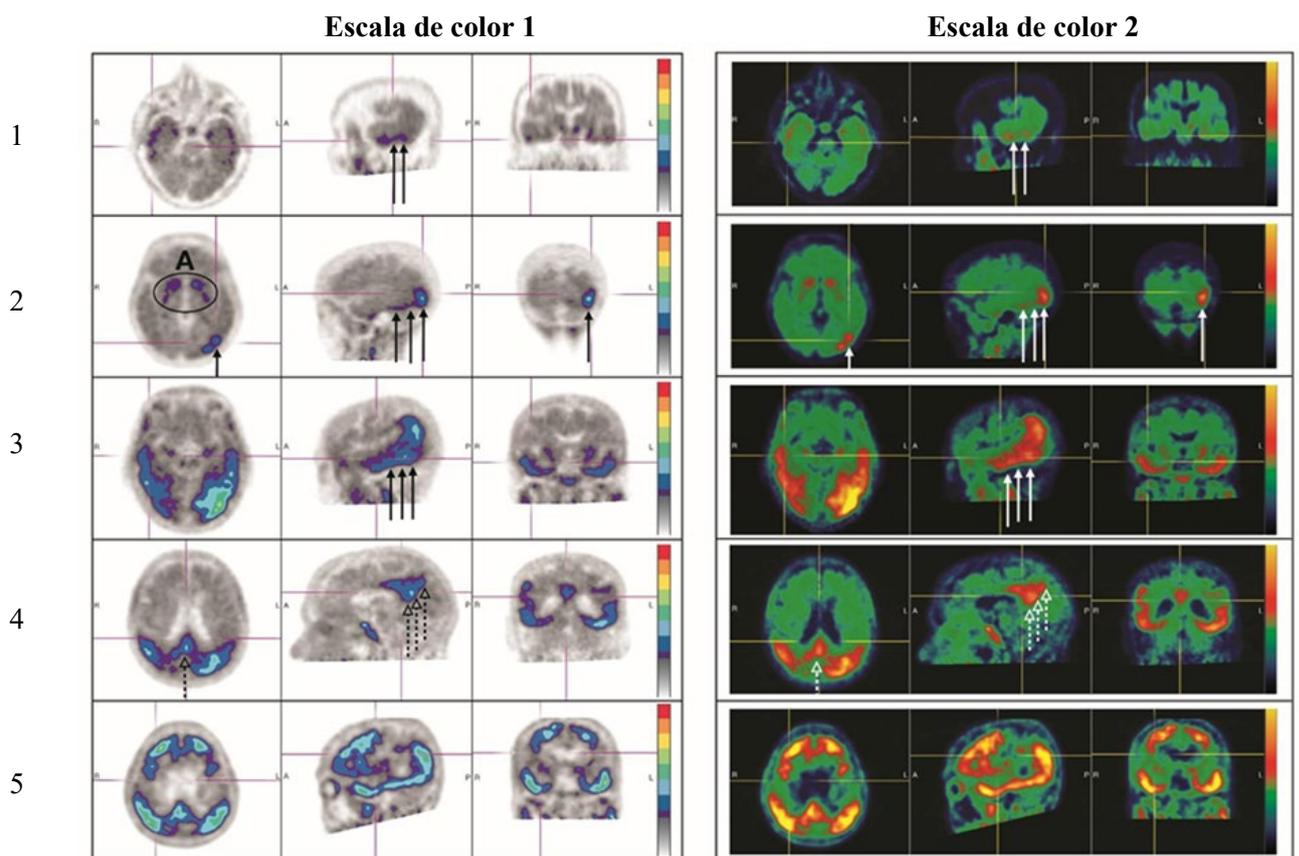
Patrones de actividad positivos de flortaucipir (^{18}F) que apoyan el diagnóstico de EA

Las exploraciones con aumento de la actividad neocortical en la(s) región(es) temporal posterolateral (PLT), occipital o parietal/precúneo, con o sin actividad(es) de la(s) región(es) frontal, indican la presencia de NFT de tau B3 (puntuación de patología tau; sección 5.1). Un estudio PET con flortaucipir (^{18}F) que indique la presencia de NFT B3 respalda un diagnóstico de EA junto a la evaluación clínica y diagnóstica. La actividad neocortical en cualquiera de los hemisferios puede contribuir a la identificación del patrón.

Los patrones positivos de EA con flortaucipir (^{18}F) se incluyen en una de estas dos categorías:

- Patrón de EA moderada con flortaucipir (^{18}F) (figura 3, filas 1 y 2): aumento de la actividad neocortical en la(s) región(es) PLT u occipital.
- Patrón de EA avanzada con flortaucipir (^{18}F) (figura 3, filas 3, 4 y 5): aumento de la actividad neocortical en la(s) región(es) parietal/precúneo, o aumento de la actividad en la(s) región(es) frontal acompañada de aumentos en la(s) región(es) PLT, parietal u occipital.

Figura 3. Ejemplos de escáner con diagnóstico de EA



A: Unión fuera del objetivo en el cuerpo estriado.

Fila 1: Ejemplo de un paciente con aumento de la captación en PLT (flechas continuas).

Fila 2: Ejemplo de un paciente con aumento de la captación en PLT y regiones occipitales (flechas continuas).

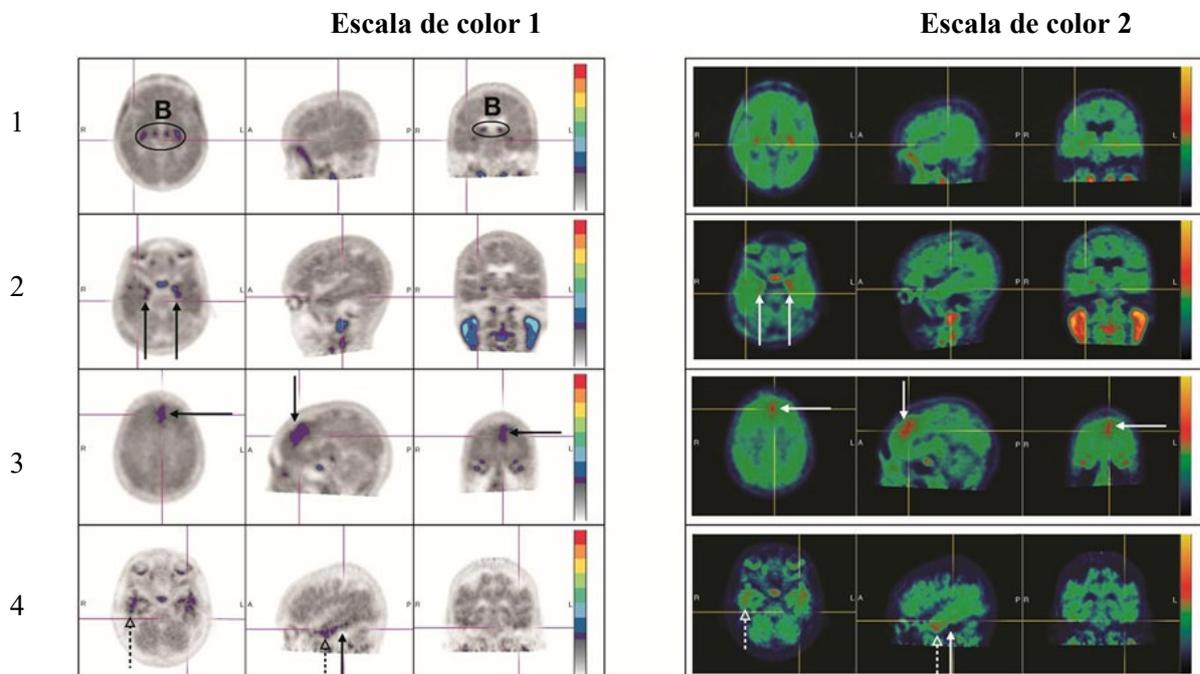
Fila 3 y 4: Ejemplo de un paciente con aumento de la actividad neocortical en PLT, lóbulo occipital (flechas continuas) y precúneo (flechas discontinuas) (fila 3: nivel de lóbulos temporales, fila 4: nivel de parietal/precúneo).

Fila 5: Ejemplo de un paciente con aumento de la actividad neocortical en las regiones prefrontal medial/cingulada, prefrontal lateral, PLT, parietal, occipital y precúneo.

Patrón negativo con flortaucipir (¹⁸F)

Las imágenes sin aumento de la actividad neocortical, o con aumento de la actividad neocortical aislada en las regiones mesial temporal, temporal anterolateral y/o frontal representan patrones negativos de flortaucipir (¹⁸F) (figura 4).

Figura 4. Ejemplos de escáner negativo



B: Unión fuera del objetivo en el plexo coroideo o en los núcleos del tronco encefálico.

Fila 1: Ejemplo de un paciente con actividad neocortical no aumentada (la actividad es similar en intensidad a la región de referencia del cerebelo).

Fila 2: Ejemplo de un paciente con aumento de la actividad aislada a MTL (flechas continuas).

Fila 3: Ejemplo de un paciente con aumento de la actividad neocortical aislada en el lóbulo frontal (flechas continuas).

Fila 4: Ejemplo de un paciente con focos pequeños, aislados, de captación no contigua y variable en el PLT (flechas sólidas); aumento de la actividad en el ALT (flechas discontinuas). Este patrón también se puede observar en la región occipital o parietal.

Excipientes con efecto conocido

Sodio

Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable contiene hasta 32 mg de sodio por dosis, equivalente a menos del 2 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable contiene hasta 34 mg de sodio por dosis, equivalente a menos del 2 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Etanol

Este medicamento contiene 790 mg de alcohol (etanol) en cada dosis de 10 ml, que equivale a 11,3 mg/kg (administrado a un adulto de 70 kg). La cantidad en 10 ml de este medicamento es equivalente a menos de 20 ml de cerveza u 8 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Para precauciones relativas a los riesgos medioambientales ver sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones *in vivo*.

Los estudios *in vitro* sugieren que es poco probable que se produzcan cambios clínicamente significativos en la farmacocinética de flortaucipir (^{18}F) debido a las interacciones en las enzimas citocromo o en el transportador de glicoproteína-P. Del mismo modo, no se espera que flortaucipir (^{18}F) afecte a la farmacocinética de otros medicamentos

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), se deben ofrecer a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Se recomienda que las mujeres en edad fértil, a menos que usen un método anticonceptivo eficaz, se abstengan de tener relaciones sexuales durante 24 horas (> 10 semividas de desintegración radiactiva para el isótopo ^{18}F) tras la administración de flortaucipir (^{18}F).

Embarazo

No hay datos relativos al uso de flortaucipir (^{18}F) en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en animales para investigar los efectos de flortaucipir (^{18}F) en la reproducción. Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Cualquier radiofármaco, incluyendo a flortaucipir (^{18}F), tiene el potencial de causar daño fetal. No se recomienda el uso de flortaucipir (^{18}F) en mujeres embarazadas. Durante el embarazo únicamente se deben realizar los procedimientos estrictamente necesarios y solo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si flortaucipir (^{18}F) se excreta en la leche materna. Antes de administrar radiofármacos a una madre en periodo de lactancia, se debe considerar la posibilidad de retrasar la administración del radionucleido hasta que la madre haya terminado el periodo de lactancia, y se debe plantear si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración es necesaria, la lactancia se debe suspender durante 24 horas y se debe desechar la leche materna extraída durante ese periodo.

Se debe restringir el contacto directo con recién nacidos, lactantes, niños y mujeres embarazadas durante las primeras 4 horas después de la inyección.

Fertilidad

Se desconoce si flortaucipir (^{18}F) tiene algún efecto en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Tauvid sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia para flortaucipir (¹⁸F) son dolor de cabeza (0,9 %), dolor en el lugar de la inyección (0,6 %) y aumento de la presión arterial (0,5 %).

Tabla de reacciones adversas

El perfil de seguridad de flortaucipir (¹⁸F) se basa en 4 652 sujetos que recibieron una o más inyecciones en ensayos clínicos. A continuación, se enumeran las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas (SOC, por sus siglas en inglés, *System Organ Class*) y frecuencia, en primer lugar se enumeran las reacciones más frecuentes, con las siguientes pautas: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$).

Tabla 1. Reacciones adversas observadas con flortaucipir (¹⁸F)

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia y reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente: dolor de cabeza Poco frecuente: disgeusia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Poco frecuente: dolor en el lugar de la inyección
Exploraciones complementarias	Poco frecuente: aumento de la presión sanguínea ^a

^aIncluye hipertensión, aumento de la presión arterial sistólica y crisis hipertensiva

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 370 MBq es de 9,6 mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Debido a la baja cantidad de flortaucipir (¹⁸F) en cada vial, no se espera que una sobredosis produzca efectos farmacológicos. En caso de administración de una sobredosis de radiación, se debe reducir la dosis absorbida por el paciente cuando sea posible, aumentando la eliminación corporal del radionucleido mediante micción frecuente y defecación. Puede ser útil estimar la dosis efectiva aplicada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros radiofármacos para el diagnóstico del sistema nervioso central, código ATC: V09AX07

Mecanismo de acción

Flortaucipir (^{18}F) se une a los agregados de la proteína tau. En los cerebros de pacientes con EA, el filamento helicoidal emparejado (PHF, por sus siglas en inglés) de tau forma agregados que se combinan para formar ovillos neurofibrilares (NFTs), un componente necesario del diagnóstico neuropatológico de la EA. *In vitro*, flortaucipir (^{18}F) se une a PHF de tau purificado a partir de homogeneizados cerebrales de donantes con EA. Se observó una unión débil y una colocalización deficiente para los agregados de tau de otras taupatías no EA. *In vivo*, flortaucipir (^{18}F) se retiene diferencialmente en áreas neocorticales que contienen agregados de tau. Flortaucipir (^{18}F) no se une al amiloide.

Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas utilizadas para las evaluaciones diagnósticas, no parece que flortaucipir (^{18}F) tenga actividad farmacológica.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y la seguridad de la utilización de flortaucipir (^{18}F) se evaluaron en un estudio pivotal de correlación neuropatológica de la EA (estudio 1) y en un estudio adicional con lectores (estudio 2), y fue respaldada por la literatura científica publicada.

En el estudio 1 y en el estudio 2, se comparó el rendimiento diagnóstico de la utilización de flortaucipir (^{18}F) para estimar la distribución de los NFTs de tau agregado con el examen post-mortem. En cada estudio, 5 lectores independientes, ciegos a la información clínica, interpretaron las imágenes de flortaucipir (^{18}F) como positivas o negativas. Patólogos independientes, que no conocían los resultados clínicos y de imagen, realizaron posteriormente un examen post-mortem de los cerebros. Los patólogos registraron puntuaciones de tau NFT derivadas de la estadificación de Braak que oscilaban entre B0 y B3 (tabla 2).

Tabla 2. Puntuación de patología tau

Puntuación de patología tau	Distribución NFTs de tau en el cerebro
B0	Ausencia de NFTs
B1	NFTs limitados a región cerebral transentorrinal
B2	B1 + NFTs limitados a regiones cerebrales límbicas
B3	B2 + NFTs distribuidos por todo el neocórtex

En el estudio 1, se comparó la interpretación del lector de las exploraciones pre-mortem con flortaucipir (^{18}F) de 64 pacientes con enfermedades terminales con los hallazgos de los exámenes cerebrales post-mortem. De los 64 pacientes, la edad media fue de 83 años (rango de 55 a 100); 34 eran mujeres; 49 tenían demencia, 1 tenía deterioro cognitivo leve y 14 no tenían deterioro cognitivo en la evaluación clínica en el momento de la toma de imágenes con flortaucipir (^{18}F). No se realizó ningún diagnóstico neurológico formal.

El estudio evaluó el rendimiento de las imágenes del patrón de flortaucipir (^{18}F) de la EA para distinguir la patología tau B3 (verdadero positivo) de la B0-B2 (verdadero negativo).

El estudio 2 fue un estudio con lectores que evaluó el rendimiento diagnóstico de las imágenes de flortaucipir (^{18}F) en 82 pacientes con enfermedad terminal (los mismos 64 pacientes del estudio 1, más 18 pacientes adicionales con enfermedad terminal). La sensibilidad y la especificidad se estudió en las

exploraciones de los pacientes con enfermedad terminal utilizando los mismos resultados de los estándares neuropatológicos registrados en el estudio 1.

En la tabla 3 se muestra el rendimiento diagnóstico de un patrón de flortaucipir (^{18}F) de EA para confirmar la presencia de NFTs relacionados con la EA en ambos estudios.

Tabla 3: Rendimiento diagnóstico del escáner con flortaucipir (^{18}F) en pacientes sometidos a autopsia - Estudios 1 y 2

Criterio de validez	Estudio (N)	Sensibilidad (%) (mediana y rango)	Especificidad (%) (mediana y rango)
NFT B3 (Análisis primario 1)	Estudio 1 (64)	92 (92 – 100)	76 (52 – 92)
	Estudio 2 (82)	89 (87 – 94)	77 (63 – 91)

En el estudio 1, para todos los casos con lectura visual (independientemente de que el paciente se hubiese sometido o no a la autopsia; n = 105), el kappa de Fleiss para la correlación entre los 5 lectores fue de 0,80 (intervalo de confianza del 95 %: 0,74 a 0,86). En el estudio 2, el kappa de Fleiss para todos los casos leídos, incluyendo tanto el escáner de los sujetos de la autopsia del estudio 1 como el escáner de los sujetos con deterioro cognitivo leve (DCL) y EA clínicamente definidos (n = 241) fue de 0,87 (intervalo de confianza del 95 %: 0,83 a 0,91).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Tauvid en todos los grupos de la población pediátrica dado que la enfermedad o trastorno para el que está indicado el medicamento específico solo se presenta en adultos (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Flortaucipir (^{18}F) se distribuye y metaboliza rápidamente por todo el organismo. Menos del 10 % de la radiactividad inyectada (^{18}F) permanece en sangre 5 minutos después de la administración, y menos del 5 % está presente 10 minutos después de la administración.

Captación en los órganos

La captación máxima de radiactividad en el cerebro ocurre varios minutos tras la inyección, seguida de un aclaramiento cerebral gradual específico de la región antes de alcanzar el pseudo-equilibrio aproximadamente 80 minutos después de la inyección.

Los sujetos sanos control muestran niveles de retención de flortaucipir (^{18}F) relativamente bajos en la corteza y el cerebelo. En los sujetos con EA y DCL amiloide positivos, las regiones corticales muestran una captación significativamente mayor en comparación con los controles cognitivamente normales. En los sujetos con EA y DCL, al igual que en los controles, hay una baja retención en el cerebelo. En los controles de mayor edad que son amiloide negativos, se ha observado una alta retención en el plexo coroideo, el cuerpo estriado y los núcleos del tronco encefálico y se asume que la unión en estas regiones está fuera del objetivo.

Eliminación

Flortaucipir (^{18}F) residual en circulación durante la ventana de obtención de imagen de 80 a 100 minutos está compuesto por aproximadamente un 28 %-34 % de producto original, y el resto son metabolitos.

El aclaramiento se produce principalmente por excreción hepatobiliar y renal.

Semivida

El aclaramiento de flortaucipir (^{18}F) se realiza muy rápidamente desde el sistema circulatorio tras la inyección intravenosa. La radiactividad plasmática (incluido flortaucipir original (^{18}F) y todos sus metabolitos) es inferior al 10 % de la concentración máxima teórica a los 5 minutos después de la dosis. El periodo de semidesintegración de flortaucipir (^{18}F) es de 110 minutos.

Insuficiencia renal/hepática

No se ha caracterizado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, mutagenicidad o genotoxicidad.

In vitro, flortaucipir (^{19}F) bloqueó el canal hERG, pero con un IC_{50} superando en aproximadamente 340 veces las concentraciones plasmáticas máximas teóricas en humanos. Flortaucipir (^{19}F) no indujo la prolongación del intervalo QTc en perros.

En un ensayo *in vitro* de mutación bacteriana inversa (test de Ames), se observaron aumentos en el número de colonias revertidas en 4 de las 5 cepas expuestas a flortaucipir (^{19}F). En un estudio *in vitro* de anomalías cromosómicas con células de ovario de hámster chino (CHO, por sus siglas en inglés), flortaucipir (^{19}F) aumentó el porcentaje de células con anomalías estructurales durante 3 horas de exposición con o sin activación. La exposición durante veinte horas sin activación produjo un aumento de las anomalías estructurales en todas las concentraciones analizadas.

Se evaluó el potencial genotóxico de flortaucipir *in vivo* en un estudio de micronúcleos en ratas. En este ensayo, flortaucipir (^{19}F) al más alto nivel de dosis alcanzable, 1 600 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$, no aumentó el número de micronúcleos de eritrocitos policromáticos, cuando se administró durante 2 días consecutivos.

No se han llevado a cabo estudios de flortaucipir (^{18}F) en animales para investigar el potencial carcinogénico, la fertilidad o los efectos en la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable

Etanol anhidro

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable

Fosfato disódico (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico diluido
Etanol anhidro
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros excepto con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable.

6.3 Periodo de validez

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 7,5 horas (Tauvid 800 MBq/ml) y durante 10 horas (Tauvid 1 900 MBq/ml) a 25°C. El producto diluido de acuerdo con la preparación descrita en la sección 12 se debe utilizar dentro de las 3 horas siguientes a la dilución y antes de la caducidad del radiofármaco, lo que ocurra antes.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura o dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
El almacenamiento se debe realizar conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tauvid está disponible en viales de 15 ml de vidrio borosilicatado incoloro Tipo I con tapón elastomérico recubierto de clorobutilo o fluropolímero y precinto de aluminio.

Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable

Un vial multidosis de 15 ml de capacidad contiene de 1 a 15 ml de solución que corresponden a una actividad entre 800 y 12 000 MBq en ToC.

Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable

Un vial multidosis de 15 ml de capacidad contiene de 1 a 15 ml de solución que corresponden a una actividad entre 1 900 y 28 500 MBq en ToC.

Como resultado de las diferencias de los procesos de fabricación, es posible que los viales de algunos lotes de producto se distribuyan con tapones de goma perforados.

Cada vial está incluido en un compartimento sellado con el espesor adecuado para minimizar la exposición externa a la radiación.

Tamaño del envase: 1 vial.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, almacenados, diluidos y administrados exclusivamente por personal autorizado en centros sanitarios autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas. Para instrucciones sobre la dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 12.

Si en algún momento de la preparación de este radiofármaco la integridad del vial se ve comprometida, no se debe utilizar.

La administración se debe realizar de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas (incluyendo las profesionales sanitarias embarazadas) por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, se deben adoptar medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/agosto/2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. DOSIMETRÍA

El uso de flortaucipir (^{18}F) requiere la exposición del paciente a la radiación. A continuación, se muestran la dosis de radiación absorbida por los órganos y la dosis efectiva, en base a la biodistribución de flortaucipir (^{18}F) en el cuerpo humano. Los cálculos de la dosis de absorción para el

hombre y la mujer adultos de referencia tienen en cuenta los factores de ponderación (radiación y tejido) de acuerdo con las recomendaciones de la Publicación 103 de la Comisión Internacional de la Protección Radiológica (ICRP, por sus siglas en inglés). Debido a una diferencia en las estructuras del tracto gastrointestinal, la actividad del tiempo de integración en las estructuras gastrointestinales fue determinada utilizando el modelo del tracto gastrointestinal de la Publicación 100 de la ICRP en OLINDA (*Organ Level Internal Dose Assessment*). Las curvas de actividad del tiempo de integración para todos los demás órganos fuente se mantuvieron sin cambios. Se utilizaron dosis equivalentes de la persona de referencia para calcular la dosis efectiva de la persona de referencia utilizando la ecuación B.3.9.

Tabla 4. Dosis estimada de radiación absorbida de flortaucipir (¹⁸F)

Órgano diana	mGy/MBq	
	Hombre adulto de referencia	Mujer adulta de referencia
Glándulas adrenales	0,02362	0,0242
Cerebro	0,00828	0,00946
Mamas	--	0,00890
Esófago	0,01344	0,01631
Ojos	0,0057	0,00702
Pared de la vesícula biliar	0,04668	0,04749
Colon izquierdo	0,05478	0,04606
Intestino delgado	0,10391	0,12426
Pared del estómago	0,01388	0,01669
Colon derecho	0,13027	0,12983
Recto	0,01963	0,01831
Pared del corazón	0,03124	0,03731
Riñones	0,04102	0,04726
Hígado	0,06203	0,07666
Pulmones	0,03047	0,03728
Ovarios	--	0,01617
Páncreas	0,02217	0,02616
Próstata	0,01208	--
Glándulas salivales	0,00671	0,00767
Médula ósea roja	0,00950	0,01186
Células osteogénicas	0,00846	0,00967
Bazo	0,01148	0,01494
Testículos	0,00654	--
Timo	0,01093	0,01393
Tiroides	0,00855	0,00968
Pared de la vejiga urinaria	0,03757	0,04341
Útero	--	0,01867
Resto del organismo	0,01079	0,01506
Dosis Efectiva 0,02598 mSv/MBq		

Por lo tanto, la dosis efectiva resultante de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 370 MBq a un adulto de 70 kg es de aproximadamente 9,6 mSv. Si simultáneamente se lleva a cabo una tomografía computarizada (TAC) como parte del procedimiento PET, la exposición a la radiación ionizante aumentará en una cantidad que depende de los ajustes utilizados en la adquisición del TAC. Para una actividad administrada de 370 MBq, la dosis de radiación absorbida por el órgano diana [cerebro] es de 3,1 mGy y la dosis de radiación al órgano u órganos críticos [colon derecho, intestino delgado, hígado] son de 48,2 mGy, 38,4 mGy y 23,0 mGy, respectivamente.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Previamente a su uso se debe verificar el acondicionamiento y medir la actividad utilizando un activímetro.

Las extracciones se deben realizar en condiciones asépticas. Los viales no se deben abrir antes de desinfectar el tapón, la solución se debe extraer a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y una aguja estéril de un solo uso o utilizando un sistema autorizado de aplicación automática. Si la integridad del vial se ve comprometida, no se debe usar el producto. Para conocer las precauciones especiales de manipulación, ver la sección 6.6.

Método de preparación

Si se necesita un volumen mayor en el momento de la administración de la dosis, la solución inyectable de flortaucipir (^{18}F) se puede diluir asépticamente con una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) a una dilución máxima de 1:5 antes de la administración, por ejemplo, combinar 0,5 ml de solución inyectable de flortaucipir (^{18}F) y 2 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %). El producto diluido se debe usar dentro de las 3 horas posteriores a la dilución y antes de la caducidad del radiofármaco, lo que ocurra antes.

Control de calidad

La dosis de radiofármaco se debe medir mediante un sistema de medición de radiactividad adecuado e inspeccionar para detectar partículas o decoloración antes de su administración. Solo se deben usar soluciones transparentes, libres de partículas visibles.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 París,
Francia

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlín
Alemania

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Alemania

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IP para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o

como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ETIQUETA DEL BLINDAJE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable
flortaucipir (¹⁸F)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución inyectable contiene 800 MBq de flortaucipir (¹⁸F) en la fecha y hora de calibración (ToC).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: etanol anhidro, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial

Volumen: {Z} ml

Actividad: {Y} MBq en {Z}ml

ToC: {DD/MM/AAAA} {hh:mm} {Zona horaria}

Vial N°

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vial multidosis

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

Material radiactivo

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {DD/MM/AAAA} {hh:mm} {Zona horaria}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
El almacenamiento de radiofármacos se debe realizar conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación de cualquier material no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1799/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tauvid 800 MBq/ml inyectable
flortaucipir (¹⁸F)
Vía intravenosa

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vial multidosis

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP: ToC + 7,5 h

4. NÚMERO DE LOTE

Lot
Vial N°

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

≤ 12 000 MBq en ToC (ver embalaje exterior)

6. OTROS



Curium Pet France, 75010, París, Francia

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlín, Alemania

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Alemania

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ETIQUETA DEL BLINDAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable
flortaucipir (^{18}F)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución inyectable contiene 1 900 MBq de flortaucipir (^{18}F) en la fecha y hora de calibración (ToC).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato disódico (para ajustar el pH), ácido clorhídrico diluido, etanol anhidro, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial

Volumen: {Z} ml

Actividad: {Y} MBq en {Z}ml

ToC: {DD/MM/AAAA} {hh:mm} {Zona horaria}

Vial N°

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vial multidosis

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO



Material radiactivo

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {DD/MM/AAAA} {hh:mm} {Zona horaria}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
El almacenamiento de radiofármacos se debe realizar conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

La eliminación de cualquier material no utilizado se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1799/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Tauvid 1 900 MBq/ml inyectable
flortaucipir (¹⁸F)
Vía intravenosa

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vial multidosis

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP: ToC + 10 h

4. NÚMERO DE LOTE

Lot
Vial N°

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

≤ 28 500 MBq en ToC (ver embalaje exterior)

6. OTROS



Curium Pet France, 75010, París, Francia

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlín, Alemania

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Alemania

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable flortaucipir (¹⁸F)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico de medicina nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico de medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tauvid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tauvid
3. Cómo usar Tauvid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tauvid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tauvid y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco (medicamento radiactivo) únicamente para uso diagnóstico. Tauvid contiene el principio activo flortaucipir (¹⁸F).

Tauvid se administra en adultos con problemas de memoria que están siendo evaluados para detectar la enfermedad de Alzheimer para que los médicos puedan realizar un tipo de escáner cerebral, llamado estudio PET, por sus siglas en inglés (Tomografía por Emisión de Positrones). Un estudio PET, junto con otras pruebas de la función cerebral, puede ayudar a su médico a encontrar la razón de sus problemas de memoria. Tauvid puede ayudar a su médico a determinar si usted puede o no tener formas anormales de proteína tau en el cerebro. Las formas anormales de la proteína tau están presentes en el cerebro de personas con enfermedad de Alzheimer.

La administración de Tauvid implica exposición a la radiactividad. Su médico y el médico de medicina nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación (ver sección 3).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tauvid

No use Tauvid

- si es alérgico a flortaucipir (¹⁸F) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que se le administre Tauvid

- si tiene problemas de hígado o riñón, ya que es posible que aumente la exposición a la radiación
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en periodo de lactancia (ver sección 2, “embarazo, lactancia y fertilidad”).

Antes de la administración de Tauvid debe

Beber abundante agua antes del inicio de la exploración para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después del estudio.

Niños y adolescentes

El uso de Tauvid en niños y adolescentes no es apropiado ya que está destinado a ser utilizado en adultos con problemas de memoria que están siendo evaluados por enfermedad de Alzheimer.

Otros medicamentos y Tauvid

Informe a su médico de medicina nuclear si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico de medicina nuclear antes de recibir este medicamento.

Debe informar al médico de medicina nuclear antes de la administración de Tauvid si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si está en periodo de lactancia. En caso de duda, es importante que consulte a su médico de medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

Si está embarazada

Cualquier radiofármaco, incluido Tauvid, tiene potencial de dañar al feto. El uso de Tauvid no está recomendado en mujeres embarazadas. El médico de medicina nuclear solo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

Si está en periodo de lactancia

El uso de Tauvid no está recomendado durante el periodo de lactancia. Debe suspender la lactancia durante 24 horas después de la inyección y la leche materna debe ser desechada. Por favor, pregunte a su médico de medicina nuclear cuándo puede retomar la lactancia (ver sección 3, “después de la administración de Tauvid, debe”).

Conducción y uso de máquinas

Se considera poco probable que Tauvid afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Tauvid 800 MBq/ml y 1 900 MBq/ml contiene etanol

Este medicamento contiene 790 mg de alcohol (etanol) por dosis, lo que es equivalente a menos de 20 ml de cerveza u 8 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Tauvid contiene sodio

Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable contiene hasta 32 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis. Esto es 1,6 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable contiene hasta 34 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis. Esto es 1,7 % de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Tauvid

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Tauvid se usará únicamente en áreas especiales controladas. Este medicamento solo será manipulado y administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. El personal cualificado pondrá especial cuidado en el uso seguro de este radiofármaco y le informará de sus acciones.

El médico de medicina nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Tauvid que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada del estudio PET. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 370 MBq. MegaBecquerelios (MBq) es la unidad utilizada para expresar la radiactividad.

Administración de Tauvid y realización del procedimiento

Beba abundante agua antes del inicio de la exploración para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después del estudio. Tauvid se administra como una inyección intravenosa seguida de otra inyección intravenosa con solución de cloruro de sodio para garantizar que recibe la dosis completa de Tauvid.

Una inyección de flortaucipir (^{18}F) es suficiente para realizar el escáner cerebral.

Duración del procedimiento

Su médico de medicina nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento. Un escáner cerebral dura 20 minutos y se hace normalmente de 80 a 100 minutos después de la administración de Tauvid.

Después de la administración de Tauvid, debe:

- Evitar el contacto directo con recién nacidos, lactantes, niños y mujeres embarazadas durante las 4 horas después de la inyección.

El médico de medicina nuclear le recomendará orinar y defecar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después de la exploración para reducir la radiación. Consulte con su médico de medicina nuclear si tiene cualquier duda.

Si ha recibido más Tauvid del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Tauvid controlada con precisión por el médico de medicina nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Tauvid, pregunte al médico de medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor de cabeza
- disgeusia (gusto alterado)
- dolor en el lugar de la inyección
- aumento de la presión sanguínea

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios (ver sección 1, “qué es Tauvid y para qué se utiliza”).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tauvid

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice Tauvid después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del blindaje y del vial después de EXP.

Tauvid no se debe administrar si se observan partículas o decoloración.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tauvid

- El principio activo es flortaucipir (^{18}F).
Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable: 1 ml de solución inyectable contiene 800 MBq de flortaucipir (^{18}F) en la fecha y hora de calibración.
Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable: 1 ml de solución inyectable contiene 1 900 MBq de flortaucipir (^{18}F) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son
Tauvid 800 MBq/ml solución inyectable: etanol anhidro, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “Tauvid contiene etanol y sodio”).
Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable: etanol anhidro, fosfato disódico (para ajustar el pH), ácido clorhídrico diluido, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 “Tauvid contiene etanol y sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Tauvid es una solución inyectable transparente e incolora. Está disponible en un vial de vidrio transparente de 15 ml.

Tauvid 800 MBq/mL solución inyectable (inyectable): Un vial multidosis de 15 ml de capacidad contiene de 1 a 15 ml de solución, que corresponde de 800 a 12 000 MBq en la fecha y hora de calibración.

Tauvid 1 900 MBq/ml solución inyectable (inyectable): Un vial multidosis de 15 ml de capacidad contiene de 1 a 15 ml de solución, que corresponde de 1 900 a 28 500 MBq en la fecha y hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 París,
Francia

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlín
Alemania

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de Tauvid se incluye como un documento separado en el envase del medicamento, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco. Por favor, consulte la ficha técnica [la ficha técnica debe estar incluida en la caja].