

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos
Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos

1 ml injektionestettä (liuos) sisältää 800 MBq flortausipiiria (^{18}F) kalibroitipäivänä ja -hetkellä (ToC).

Yhden injektiopullon sisältämä aktiivisuus on 800–12 000 MBq kalibroitipäivänä ja -hetkellä 1–15 ml:ssa.

Fluori (^{18}F) hajoaa stabiiliksi hapeksi (^{18}O) luovuttamalla 634 keV positronisäteilyä, minkä jälkeen vapautuu 511 keV fotonien annihilaatiosäteilyä. Puoliintumisaika on noin 110 minuuttia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

1 ml injektionestettä (liuos) sisältää enintään 79 mg etanolia ja 3,2 mg natriumia.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos

1 ml injektionestettä (liuos) sisältää 1 900 MBq flortausipiiria (^{18}F) kalibroitipäivänä ja -hetkellä.
Yhden injektiopullon sisältämä aktiivisuus on 1 900–28 500 MBq kalibroitipäivänä ja -hetkellä 1–15 ml:ssa.

Fluori (^{18}F) hajoaa stabiiliksi hapeksi (^{18}O) luovuttamalla 634 keV positronisäteilyä, minkä jälkeen vapautuu 511 keV fotonien annihilaatiosäteilyä. Puoliintumisaika on noin 110 minuuttia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

1 ml injektionestettä (liuos) sisältää enintään 79 mg etanolia ja 3,4 mg natriumia.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).
Kirkas, väritön liuos.

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos

Liuoksen pH on 4,5–8,0 ja osmolaliteetti noin 2 356 mOsm/kg.

Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos

Liuoksen pH on 6,0–8,0 ja osmolaliteetti noin 2 373 mOsm/kg.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Flortausipiiri (^{18}F) on radiofarmaseuttinen valmiste, joka on tarkoitettu aivojen aggregoituneiden tauhermosäiekimppujen (NFT) neokortikaalisen jakautumisen arviointiin aivojen positroniemissiotomografiassa (PET) aikuispotilailla, joilla on kognitiivista heikentymistä ja joita arvioidaan Alzheimerin taudin varalta. Flortausipiiria (^{18}F) on käytettävä yhdessä kliinisen arvion ja muun diagnostisen arvioinnin kanssa.

Käytön rajoitukset, katso kohdat 4.4 ja 5.1.

4.2 Annostus ja antotapa

Lähetteen flortausipiirilla (^{18}F) tehtävään PET-kuvaukseen antaa lääkäri, jolla on kokemusta neurodegeneratiivisten sairauksien kliinisestä hoidosta.

Tauvid-kuvantamistulokset saa tulkita vain flortausipiirilla (^{18}F) saatujen PET-kuvien tulkintaan koulutettu tulkitsija (ks. kohta 4.4).

Annostus

70 kg painavalle aikuiselle suositeltava yksittäinen laskimoon annettava annos on 370 MBq flortausipiiria (^{18}F). Injektion tilavuus on ≤ 10 ml.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Iän perusteella tehtäviä annosmuutoksia ei suositella.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Flortausipiiria (^{18}F) ei ole tutkittu potilailla, joilla on kliinisesti merkittävä munuais- tai maksasairaus. Annettavan aktiivisuuden määrä on harkittava tarkoin, sillä näiden potilaiden säteilyaltistus saattaa olla suurentunut (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Flortausipiirilla (^{18}F) ei ole asianmukaista käyttöaihetta pediatrialle potilaille, koska sitä käytetään aivojen PET-kuvantamisessa arvioitaessa aggregoituneiden tauhermosäiekimppujen (NFT) neokortikaalista jakautumista Alzheimerin taudin esiintymisen varalta.

Antotapa

Flortausipiiria (^{18}F) saavat vastaanottaa, säilyttää, laimentaa ja antaa vain valtuutetut henkilöt, joilla on asianmukainen koulutus ja kokemus. Flortausipiiria (^{18}F) saa käyttää vain määrätyissä isotooppilääketieteen yksiköissä.

Flortausipiiri (^{18}F) annetaan laskimoon.

Flortausipiiri (^{18}F) on injektiopullossa, joka sisältää useita annoksia.

Annos annetaan bolusinjektiona laskimoon, minkä jälkeen laskimoyhteys huuhdellaan noin 10 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-injektionestettä. Näin varmistetaan, että koko annos on annettu.

Ks. kohdasta 12 ohjeet radiofarmaseuttisen valmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa. Potilaan valmistelu, ks. kohta 4.4.

Kuvantaminen

20 minuutin PET-kuvaus aloitetaan noin 80 minuutin kuluttua flortausipiiri (^{18}F) -laskimoinjektion annosta. Potilaan on oltava selinmakuulla, pää asetettuna niin, että aivot (myös pikkuaivot) ovat keskellä PET-laitteen kuvakenttää. Pään liikettä voidaan vähentää tarranauhoilla tai muilla joustavilla päätuilla. Rekonstruktiossa on oltava mukana vaimenemiskorjaus. Hiljattain tehdyn tietokonetomografian (TT) tai magneettikuvauksen (MRI) kuvien käyttöä suositellaan yhdistettyjen PET-TT- tai PET-MRI-kuvien saamiseksi anatomista paikannusta varten.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yksilöllinen hyöty-riskiarvio

Kunkin potilaan kohdalla säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa todennäköisellä hyödyllä. Annettavan aktiivisuuden on oltava aina niin vähäistä kuin kohtuullisesti on mahdollista tarvittavien diagnostisten tietojen saamiseksi.

Käytön rajoitukset

Positiivinen flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamislöydös ei yksinään pysty todentamaan kumoamaan Alzheimerin taudin diagnoosia. Sitä tulee käyttää ja tulkita vain yhdessä kliinisten ja muiden diagnostisten arviointien kanssa (ks. kohta 4.1). Havaittu muuttujaspesifisyys (kohta 5.1) viittaa siihen, että väärät positiiviset tulokset ovat mahdollisia. Negatiivinen flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamislöydös ei sulje pois Alzheimerin taudin diagnoosia tai aikaisempaa NFT-patologiaa, kuten B2-tasoa.

Flortausipiirin (^{18}F) suorituskykyä patologisen tau-löydöksen havaitsemisessa arvioitiin terminaalisesti sairailta potilailla, joista suurimmalla osalla oli Alzheimerin tautiin liittyvä dementia ja B3-tason patologinen NFT-löydös (ks. kohta 5.1). Flortausipiirin (^{18}F) suorituskyky tau-patologian havaitsemisessa voi olla heikompi potilailla, joiden patologiset muutokset ovat varhaisemmassa vaiheessa.

Saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että flortausipiiri (^{18}F) ei ole informatiivinen amyloidinegatiivisilla potilailla, joten flortausipiirin (^{18}F) käyttöä ei suositella näille potilaille.

Flortausipiirin (^{18}F) tehoa sairauden etenemisen ennustamisessa tai seurannassa tai hoitovasteen arvioinnissa ei ole osoitettu (ks. kohta 5.1).

Flortausipiiri (^{18}F) sitoutuu Alzheimerin taudille tyypillisiin hermosäiekimppuihin. Flortausipiirin (^{18}F) turvallisuutta ja tehoa krooniseen traumaattiseen enkefalopatiaan, muuhun kuin Alzheimerin tautiin liittyvään dementiaan tai neurodegeneratiivisiin tiloihin liittyvän tau-levinneisyyden arvioinnissa ei ole osoitettu.

Potilaan valmistelu

Potilaan on oltava hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen alkua, ja häntä on kehoitettava virtsaamaan mahdollisimman usein ensimmäisten tutkimuksen jälkeisten tuntien aikana säteilyannoksen pienentämiseksi.

Toimenpiteen jälkeen

Lähikontaktia imeväisten ja raskaana olevien naisten kanssa on rajoitettava 4 tunnin ajan injektion jälkeen.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Flortausipiiri (^{18}F) erittyy maksan ja sapen sekä munuaisten kautta. Valmisteen hyöty-riskisuhde on arvioitava tarkoin näillä potilailla, sillä säteilyaltistus saattaa olla tavanomaista suurempi (ks. kohta 4.2).

Flortausipiiri (^{18}F) -kuvien tulkinta

Tauvid-kuvantamistulokset saa tulkita vain flortausipiirillä (^{18}F) saatujen PET-kuvien tulkintaan koulutettu tulkitsija.

Tulkinnassa pyritään tunnistamaan ja paikantamaan neokorteksin alueet, joilla esiintyy tausta-aktiivisuutta suurempaa flortausipiiri (^{18}F) -aktiivisuutta (tausta-aktiivisuus määritellään enintään 1,65-kertaiseksi mitattuun pikkuaivojen aktiivisuuden keskiarvoon nähden). Jotta erotuskyky olisi optimaalinen, valitaan väriasteikko, jossa kahden erillisen värin siirtymät ovat nopeat, ja asteikko säädetään siten, että siirtymä tapahtuu 1,65-kertaisella kynnsarvolla. Posterolateraalinen temporaalialue (PLT), okkipitaalialue, parietaalialue ja frontaalialue tutkitaan bilateraalisesti. Jommankumman puoliskon neokortikaalinen aktiivisuus edesauttaa kuvien tulkintaa. Aktiivisuutta voidaan havaita valkeassa aineessa, subkortikaalisilla alueilla tai aivojen ulkopuolisilla alueilla (esim. aivokalvoissa, luussa), mutta se ei vaikuta kuvien tulkintaan. PLT-alueen tunnistamista helpottaa temporaalilohkon jakaminen neljään osioon alla kuvatun mukaisesti. Anteriorisessa ja mediaalisessa temporaalilohkossa saatetaan myös havaita aktiivisuutta, mutta sen ei ole osoitettu olevan Alzheimerin taudille spesifinen löydös, eikä se vaikuta Alzheimerin taudin flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamislöydöksen tulkintaan.

Kuvien katsominen ja orientaatio

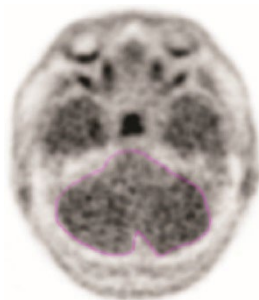
Kuvat katsotaan transversaali-, sagittaali- ja koronaalitasoissa. Poista pään kallistuksen vaikutus reorientoimalla kuvat transversaali- ja koronaalitasoissa. Käytä aivan keskilinjan vieressä olevaa sagittaalileikettä inferiorisen frontaalisen ja inferiorisen okkipitaalisen alueen kohdentamiseen horisontaalitasossa.

Väriasteikon valinta ja säätäminen

Positiivisen löydöksen visuaalisen kynnsarvon muodostaminen:

- Rajaa kohdealue pikkuaivojen ympärille transversaalitasossa.
- Valitse taso siten, että se lävistää pikkuaivot suurimman poikkileikkausalueen kohdalta.
- Tallenna keskimääräinen aktiivisuus tai lukumäärä pikkuaivoissa (mean cerebellar counts, MCC). Kohdealue on rajattava kuvassa harmaalla asteikolla ja transversaalitasossa, kuten kuvan 1 esimerkissä.

Kuva 1: Esimerkki kohdealueesta pikkuaivoissa



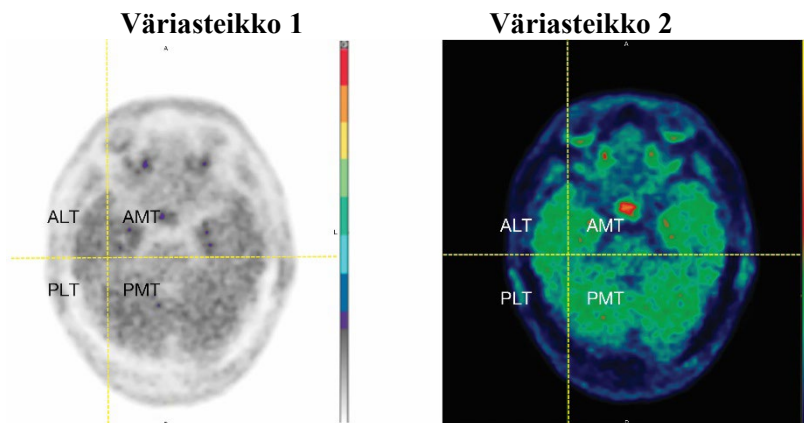
- Valitse kuvaan väriasteikko, jossa kahden erillisen värin väliset siirtymät ovat nopeat yleisvaihteluvälillä 25–60 % enimmäisintensiteetistä.
- Aseta väriasteikon ylempi kontrastiarvo (UCV). Käytä seuraavaa kaavaa asettaaksesi visuaaliseksi kynnsarvoksi $1,65 \times \text{MCC}$, jotta se vastaa väriasteikon nopeaa siirtymää:

$$\text{UCV} = (\text{MCC} \times 1,65) \times (100 \% / \text{\%-taso värisiirtymässä})$$

Kuvien tulkinnan valmistelu

- Ennen kuvan tulkintaa aivolohkojen anatomia on tarkistettava. Kuvat tulkitaan arvioimalla ensin temporaalilohkot ja sen jälkeen okkipitaali-, parietaali- ja frontaalilohkot bilateraalisesti.
- Temporaalilohkojen arviointia varten ne jaetaan neljään osaan asettamalla horisontaalinen hiusristikko heti aivorungon tumakkeiden posterioripuolelle ja siirtämällä osoitinta sitten inferiorisesti siten, että vertikaalinen hiusristikko asettuu temporaalilohkon etuosan leveimpään kohtaan, jolloin tuloksena on jako anterolateraaliseen temporaaliseen (ALT), anterioriseen mesiaaliseen temporaaliseen (AMT), posterolateraaliseen temporaaliseen (PLT) ja posterioriseen mesiaaliseen temporaaliseen (PMT) neljännekseen. Esimerkki esitetään kuvassa 2 (sama kuva esitetään paneeleissa kahdella erilaisella väriasteikolla).

Kuva 2: Temporaalilohkon neljännekset



Kuvien tulkinnan mahdolliset virhelähteet

Flortausipiiri (^{18}F)-kuvantamisen yhteydessä saattaa tapahtua kuvan tulkintavirheitä. Flortausipiiri (^{18}F)-PET-kuvat tulkitaan radioaktiivisen signaalin neokortikaaliseen harmaaseen aineeseen (ei valkeaan aineeseen tai aivojen ulkopuolisiin osiin) muodostaman kuvion ja tiheyden perusteella. Kuvien tulkinnassa on olennaista vain merkkiaineen imeytyminen neokortikaaliseen harmaaseen aineeseen.

Muuhun kuin kohdealueeseen sitoutumista voidaan havaita aivokammioiden suonipunoksessa, striatumissa ja aivorungon tumakkeissa. Merkkiaineen epäyhtenäisen imeytymisen aiheuttamat pienet fokusalueet voivat johtaa väärään positiiviseen tulkintaan. Kuvia, joissa on erillisiä tai epäyhtenäisiä pieniä fokusalueita millä tahansa alueella, on tulkittava harkiten. Joskus kuvien tulkinta voi olla vaikeaa kuvan kohinan tai liikeartefaktin takia. Tapauksissa, joissa neokortikaalisen imeytymisen sijainnista on vaikea saada selvää, rinnakkaista anatomista kuvantamista tulee käyttää imeytymisen paikantamisen helpottamiseen tai vaimennuksen korjaamiseen.

Positiivinen flortausipiiri (^{18}F)-aktiivisuuslöydös, joka tukee Alzheimerin taudin diagnoosia

Kuvissa havaittava lisääntynyt neokortikaalinen aktiivisuus posterolateraalaisella temporaalialueella (PLT) tai okkipitaali- tai parietaali-/precuneusalueilla viittaa tau B3 NFT -patologiaan riippumatta siitä, havaitaanko frontaalialueilla aktiivisuutta (tau-patologian pisteitys, ks. kohta 5.1). Flortausipiirillä (^{18}F) tehdyssä PET-kuvauksessa havaittu B3 NFT -patologia tukee Alzheimerin taudin

diagnoosia kliinisiin ja muihin diagnostisiin arviointeihin yhdistettynä. Jommankumman aivopuoliskon neokortikaalinen aktiivisuus voi auttaa kuvantamislöydöksen tunnistamisessa.

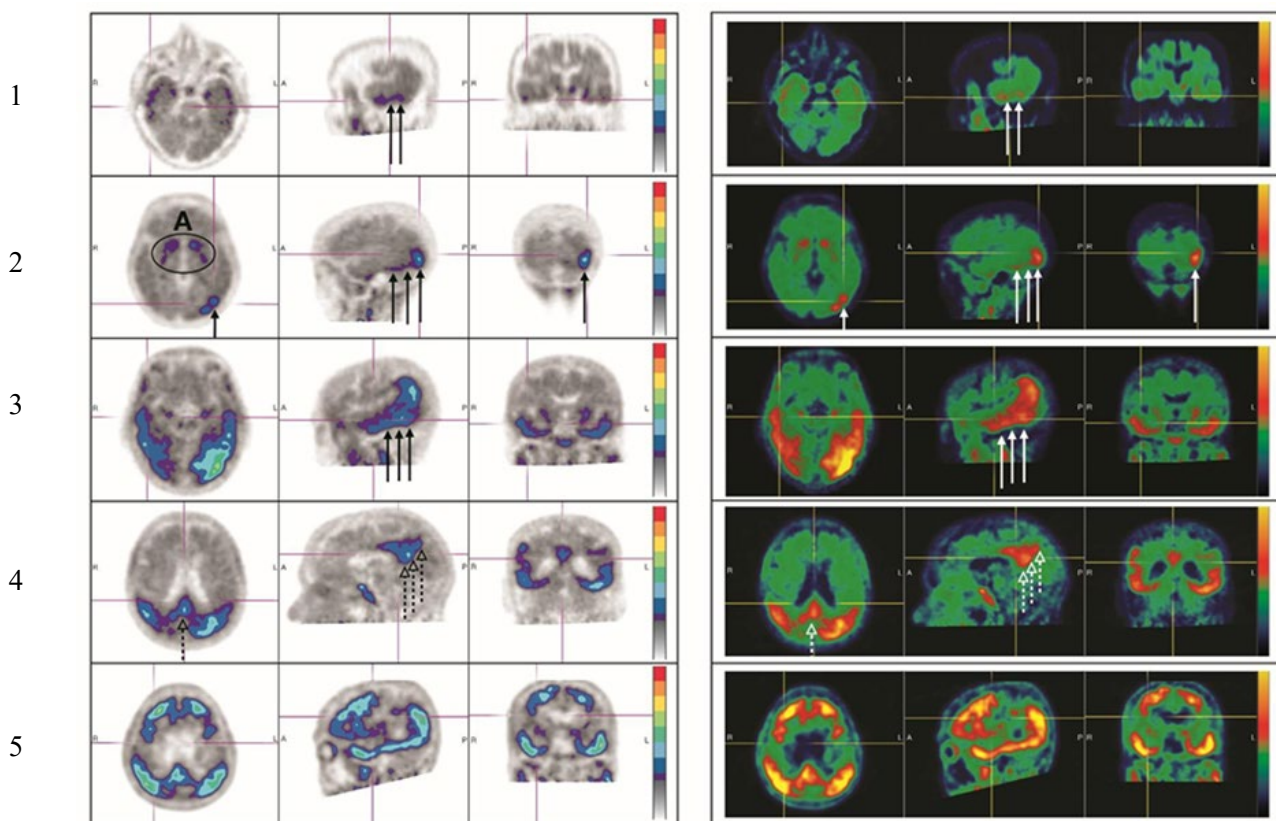
Alzheimerin taudin suhteen positiiviset flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamislöydökset jaetaan kahteen kategoriaan:

- Keskivaikean Alzheimerin taudin flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamislöydös (kuva 3, rivit 1 ja 2): lisääntynyt neokortikaalinen aktiivisuus PLT-alueella tai okkipitaalialueella.
- Pitkälle edenneen Alzheimerin taudin flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamislöydös (kuva 3, rivit 3, 4 ja 5): lisääntynyt neokortikaalinen aktiivisuus parietaali- ja/tai precuneus-alueella, tai lisääntynyt aktiivisuus frontaalialueella yhdistettynä lisääntyneeseen aktiivisuuteen PLT-, parietaali- tai okkipitaalialueilla.

Kuva 3. Esimerkkejä Alzheimerin taudin diagnostisesta kuvantamisesta

Väriasteikko 1

Väriasteikko 2



A: Kohdealueen ulkopuolinen sitoutuminen striatumiin.

Rivi 1: Esimerkki potilaasta, jolla imeytyminen on lisääntynyt PLT-alueella (yhtenäiset nuolet).

Rivi 2: Esimerkki potilaasta, jolla imeytyminen on lisääntynyt PLT- ja okkipitaalialueilla (yhtenäiset nuolet).

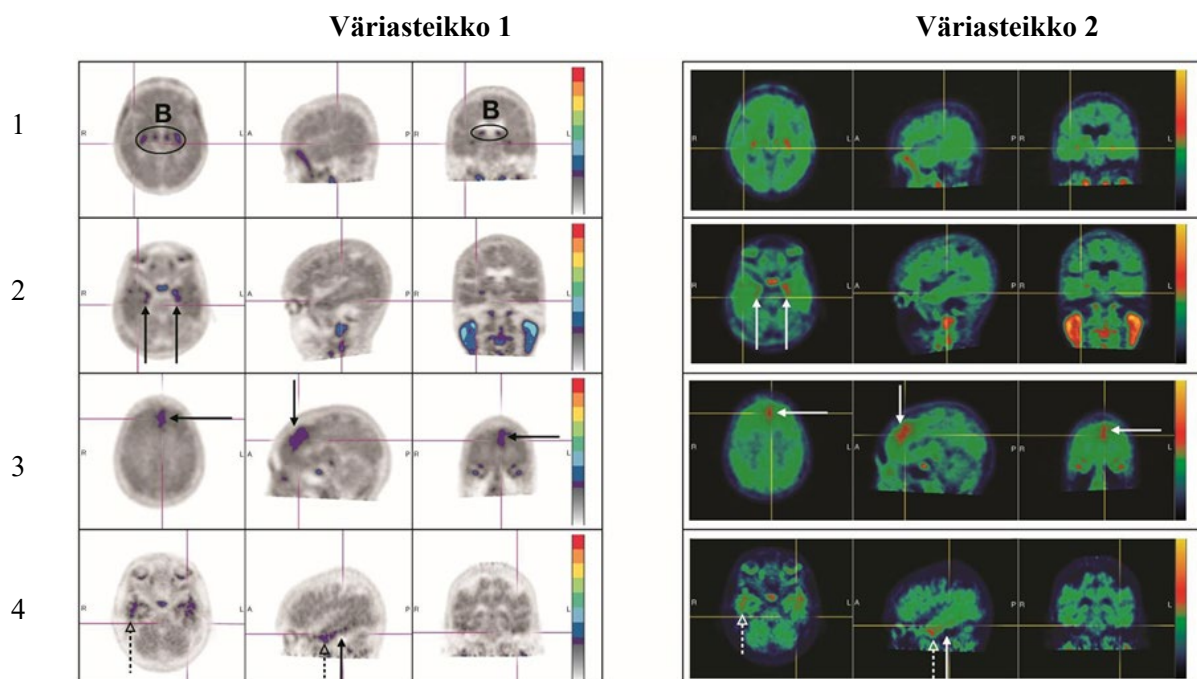
Rivit 3 ja 4: Esimerkki potilaasta, jolla on lisääntynyttä neokortikaalista aktiivisuutta PLT-alueella, okkipitaalilohkossa (yhtenäiset nuolet) ja precuneus-alueella (katkonuolet) (rivi 3: temporaalilohkojen taso, rivi 4: parietaali-/precuneus-taso).

Rivi 5: Esimerkki potilaasta, jolla on lisääntynyttä neokortikaalista aktiivisuutta mediaalisella prefrontaali-/cingulate-alueella, lateraalaisella prefrontaalisella alueella, PLT-, parietaali-, okkipitaali- ja precuneus-alueilla.

Negatiivinen flortausipiiri (^{18}F) -löydös

Jos kuvissa ei havaita lisääntynyttä neokortikaalista aktiivisuutta tai jos sitä havaitaan paikallisesti mesiaalisella temporaalisella, anterolateraalaisella temporaalisella ja/tai frontaalaisella alueella, flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamislöydös on negatiivinen (kuva 4).

Kuva 4. Esimerkkejä negatiivisista kuvantamislöydöksistä



B: Kohdealueen ulkopuolinen sitoutuminen aivokammioiden suonipunokseen tai aivorungon tumakkeisiin.

Rivi 1: Esimerkki potilaasta, jolla ei ole lisääntynyttä neokortikaalista aktiivisuutta (aktiivisuuden intensiteetti on samanlainen kuin pikkuaivojen referenssialueella).

Rivi 2: Esimerkki potilaasta, jolla on paikallista lisääntynyttä aktiivisuutta MTL-alueella (yhtenäiset nuolet).

Rivi 3: Esimerkki potilaasta, jolla on paikallista lisääntynyttä neokortikaalista aktiivisuutta frontaalilohkossa (yhtenäiset nuolet).

Rivi 4: Esimerkki potilaasta, jolla on pieniä, paikallisia epäyhtenäisen ja vaihtelevan imeytymisen fokusalueita PLT-alueella (yhtenäiset nuolet); lisääntynyttä aktiivisuutta ALT-alueella (katkonuolet). Tällainen kuvantamislöydös voidaan havaita myös okkipitaali- tai parietaalialueilla.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Natrium

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste sisältää enintään 32 mg natriumia per annos, joka vastaa alle 2 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste sisältää enintään 34 mg natriumia per annos, joka vastaa alle 2 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Etanoli

Tämä lääkevalmiste sisältää 790 mg alkoholia (etanolia) per 10 ml:n annos, joka vastaa 11,3 mg/kg (annettuna 70 kg painavalle aikuiselle). Alkoholimäärä 10 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 20 ml:aa olutta tai 8 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Ympäristövaaroja koskevat varotoimet, ks. kohta 6.6.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty *in vivo*.

In vitro -tutkimusten perusteella on epätodennäköistä, että sytokromientsyymeihin tai P-glykoproteiiniin kohdistuvat yhteisvaikutukset aiheuttaisivat kliinisesti merkittäviä muutoksia

flortausiipiirin (^{18}F) farmakokinetiikkaan. Flortausiipiirin (^{18}F) ei myöskään oleteta vaikuttavan muiden lääkevalmisteiden farmakokinetiikkaan.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos radiofarmaseuttista valmistetta aiotaan antaa naiselle, joka voi tulla raskaaksi, on tärkeää selvittää, onko nainen raskaana. Kuukautisten jäädessä väliin on aina oletettava, että nainen on raskaana, kunnes toisin todistetaan. Jos raskauden mahdollisuus on epäselvä (kuukautiset jääneet väliin, hyvin epä säännöllinen kuukautiskierto jne.), potilaan kohdalla on käytettävä muita menetelmiä, joihin ei liity ionisoivaa säteilyä (mikäli tällaisia on saatavilla).

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä tehokasta ehkäisyä, suositellaan pidättäytymistä yhdynnästä 24 tunnin ajan (^{18}F -isotoopin > 10 radioaktiivisuuden puoliintumisaikaa) flortausiipiirin (^{18}F) antamisen jälkeen.

Raskaus

Flortausiipiirin (^{18}F) käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa tietoja. Flortausiipiirillä (^{18}F) ei ole tehty lisääntymistä koskevia eläintutkimuksia.

Raskaana olevalle naiselle tehtävät radionukliditoimenpiteet altistavat säteilylle myös sikiön. Kaikki radiofarmaseuttiset aineet, myös flortausiipiiri (^{18}F), voivat vahingoittaa sikiötä. Flortausiipiirin (^{18}F) käyttö raskauden aikana ei ole suositeltavaa. Siksi raskausaikana saa tehdä vain täysin välttämättömiä tutkimuksia, joiden mahdollinen hyöty katsotaan selvästi äitiin ja sikiöön kohdistuvia riskejä suuremmaksi.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö flortausiipiiri (^{18}F) ihmisillä rintamaitoon. Ennen radiofarmaseuttisen valmisteiden antamista imettävälle äidille on harkittava, voidaanko radionuklidin antamista viivästyttää, kunnes äiti on lopettanut imetyksen, ja mietittävä, mikä radiofarmaseuttinen valmiste on sopivin, kun radioaktiivisuuden erittyminen rintamaitoon otetaan huomioon. Jos lääkkeen antaminen katsotaan välttämättömäksi, imetys on keskeytettävä 24 tunniksi ja tänä aikana pumpattava maito on hävitettävä.

Lähikontaktia imeväisten, pikkulasten ja vanhempien lasten sekä raskaana olevien naisten kanssa on rajoitettava 4 tunnin ajan injektion jälkeen.

Hedelmällisyys

Ei tiedetä, vaikuttaako flortausiipiiri (^{18}F) hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tauvid-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Flortausiipiirin (^{18}F) yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat päänsärky (0,9 %), injektiokohdan kipu (0,6 %) ja verenpaineen nousu (0,5 %).

Haittavaikutustaulukko

Flortausiipiirin (^{18}F) turvallisuusprofiili perustuu aineistoon, jossa 4 652 henkilöä sai yhden tai useamman injektion kliinisissä tutkimuksissa. Haittavaikutukset esitetään seuraavassa taulukossa elinjärjestelmäluokan ja esiintymistiheyden mukaan seuraavan käytännön mukaisesti: hyvin yleinen

($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1. Flortausipiirin (^{18}F) havaitut haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys ja haittavaikutus
Hermosto	Melko harvinainen: päänsärky Melko harvinainen: makuaistin häiriöt
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen: injektiokohdan kipu
Tutkimukset	Melko harvinainen: verenpaineen nousu ^a

^aSisältää hypertension, systolisen verenpaineen nousun ja hypertensiivisen hätätilanteen

Ionisoivalle säteilylle altistuminen on yhteydessä syövän kehittymiseen ja voi aiheuttaa perinnöllisiä poikkeavuuksia. Koska efektiivnen annos on 9,6 mSv suositellulla enimmäisaktiivisuudella 370 MBq, tällaisten haittavaikutusten esiintyminen on melko epätodennäköistä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Jokaisessa injektiopullossa on pieni määrä flortausipiiriä (^{18}F), joten yliannostus ei todennäköisesti aiheuta farmakologisia vaikutuksia. Jos potilas saa yliannoksen säteilyä, elimistöön imeytyvää annosta on pyrittävä pienentämään mahdollisuuksien mukaan tehostamalla radionuklidin eliminaatiota tiheästi toistuvan virtsaamisen ja ulostamisen avulla. Annetun efektiivisen annoksen arvioinnista voi olla hyötyä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, keskushermosto, ATC-koodi: V09AX07

Vaikutusmekanismi

Flortausipiiri (^{18}F) sitoutuu aggregoituneeseen tau-proteiiniin. Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden aivoissa tau-proteiinin helikaaliset filamentit (paired helical filament, PHF) muodostavat aggregaatteja, jotka yhdistyvät hermosäiekimpuiksi (NFT)), joiden läsnäolo vaaditaan Alzheimerin taudin neuropatologisen diagnoosin tekemiseksi. *In vitro* flortausipiiri (^{18}F) sitoutui PHF-tauhun, joka oli puhdistettu Alzheimer-potilaiden aivojen homogenaatista. Muiden, ei Alzheimerin tautiin liittyvien tauopatioiden tau-aggregaattien tutkimuksessa havaittiin heikko sitoutuminen ja niukka kolokalisaatio. *In vivo* flortausipiiri (^{18}F) säilyi eri tavalla neokortikaalisella alueella, jossa oli aggregoitunutta tau-proteiinia. Flortausipiirin (^{18}F) toiminta ei kohdistu amyloidiin.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Diagnostisissa tutkimuksissa käytettyinä kemiallisina pitoisuuksina flortausipiirilla (^{18}F) ei vaikuta olevan mitään farmakologista aktiivisuutta.

Kliininen teho ja turvallisuus

Flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamisen tehoa ja turvallisuutta arvioitiin keskeisessä Alzheimerin taudin neuropatologian korrelaatiotutkimuksessa (tutkimus 1) ja lisäksi tehdyssä tulkitsijatutkimuksessa (tutkimus 2), ja tukea saatiin myös julkaistusta tieteellisestä kirjallisuudesta.

Tutkimuksissa 1 ja 2 flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamisen diagnostista suorituskkyä aggregoituneiden tau-hermosäiekimppujen jakautumisen arvioinnissa verrattiin post mortem -tutkimuksen tuloksiin. Kummassakin tutkimuksessa 5 riippumatonta tulkitsijaa, jotka olivat sokkoutettuja kliinisten tietojen osalta, tulkitsi flortausipiiri (^{18}F) -kuvat joko positiivisiksi tai negatiivisiksi löydöksiksi. Riippumattomat patologit, jotka olivat sokkoutettuja kliinisten tietojen ja kuvantamislöydösten osalta, suorittivat seuraavaksi aivojen post mortem -tutkimukset. Patologit tallensivat Braakin pisteytyksestä johdetun tau-NFT-pisteytyksen vaihteluvälillä B0–B3 (taulukko 2).

Taulukko 2. Tau-patologian pisteytys

Tau-patologialuokka	Aivojen Tau-NFT-levinneisyys
B0	Ei NFT-löydöstä
B1	NFT-löydöksiä vain aivojen transentorinaalisella alueella
B2	B1 + NFT-löydöksiä aivojen limbisellä alueella
B3	B2 + NFT-löydöksiä koko neokorteksin alueella

Tutkimuksessa 1 tulkintoja 64 terminaalaisesti sairaan potilaan kuolemaa edeltäneistä flortausipiiri (^{18}F) -kuvista verrattiin aivojen post mortem -tutkimuslöydöksiin. 64 potilaan ikäkeskiarvo oli 83 vuotta (vaihteluväli 55–100), potilaista 34 oli naisia, 49:llä oli dementia, yhdellä oli lievä kognitiivisen toiminnan heikentyminen ja 14:llä ei ollut kognitiivisen toiminnan heikentymistä kliinisessä arvioinnissa, joka tehtiin lähellä flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamisen ajankohtaa. Muodollisia neurologisia diagnooseja ei tehty.

Tutkimuksessa arvioitiin Alzheimerin taudin diagnostiikassa käytetyn flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamislöydösten suorituskkyä patologisen B3-tau-löydöksen (oikea positiivinen) erottamisessa patologisesta B0-B2-tau-löydöksestä (oikea negatiivinen).

Tutkimus 2 oli tulkitsijatutkimus, jossa arvioitiin flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamisen diagnostista suorituskkyä 82 terminaalaisesti sairaalla potilaalla (samat 64 potilasta kuin tutkimuksessa 1, sekä 18 muuta terminaalaisesti sairasta potilasta). Sensitiivisyyttä ja spesifisyyttä tutkittiin terminaalisesti sairaiden potilaiden kuvantamislöydöksistä käyttämällä samoja neuropatologian vakiotulosmäärittäjiä, jotka tallennettiin tutkimuksessa 1.

Alzheimerin tautiin liittyvän flortausipiiri (^{18}F) -kuvantamislöydöksen diagnostinen suorituskky Alzheimerin tautiin liittyvien tau-proteiinista muodostuneiden hermosäiekimppujen (NFT) todentamisessa molemmissa tutkimuksissa esitetään taulukossa 3.

Taulukko 3. Flortausipiiri (¹⁸F) -kuvantamislöydöksen diagnostinen suorituskyky obduktiopotilailla - tutkimukset 1 ja 2

Vakioitu tulos	Tutkimus (N)	Sensitiivisyys (%) (mediaani ja vaihteluväli)	Spesifisyys (%) (mediaani ja vaihteluväli)
B3 NFT (Primaarianalyysi 1)	Tutkimus 1 (64)	92 (92–100)	76 (52–92)
	Tutkimus 2 (82)	89 (87–94)	77 (63–91)

Tutkimuksessa 1 kaikissa visuaalisen tulkinnan tapauksissa (riippumatta siitä, tehtiinkö potilaalle ruumiinavaus; n = 105) Fleissin kappa-arvo tulkitsijoiden väliseen sopimukseen 5 lukijan kesken oli 0,80 (95 %:n lv 0,74–0,86). Tutkimuksessa 2 kaikille tulkituille tapauksille, mukaan lukien tutkimuksen 1 kuvantamislöydökset potilailla, joille tehtiin ruumiinavaus, ja tutkittavilla, joilla oli kliinisesti määritetty lievä kognitiivinen heikentyminen (mild cognitive impairment, MCI) ja Alzheimerin tauti (n = 241), Fleissin kappa-arvo oli 0,87 (95 %:n lv 0,83–0,91).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Tauvid-valmisteen käytöstä kaikkien pediatrien potilasryhmien hoidossa, koska sairaus tai tila, johon valmistetta käytetään, esiintyy vain aikuisilla (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Flortausipiiri (¹⁸F) jakautuu ja metaboloituu nopeasti elimistössä. 5 minuutin kuluttua annosta veressä on alle 10 % injisoidusta (¹⁸F)-radioaktiivisuudesta ja 10 minuutin kuluttua annosta alle 5 %.

Kertyminen elimiin

Radioaktiivisuuden maksimaalinen kertyminen aivoihin tapahtuu useiden minuuttien kuluessa injektion annon jälkeen, minkä jälkeen tapahtuu asteittainen aivoaluekohtainen puhdistuma, joka saavuttaa pseudo-tasapainon noin 80 minuutin kuluttua injektion annosta.

Terveillä verrokeilla flortausipiirin (¹⁸F) kertyminen aivokuoreen ja pikkuaivoihin on suhteellisen vähäistä. Amyloidipositiivisilla Alzheimer- ja MCI-tutkittavilla havaitaan merkitsevästi suurempi kertyminen kortikaalisilla alueilla verrattuna kognitiivisesti normaaleihin verrokkeihin. Sekä Alzheimer- ja MCI-tutkittavilla että verrokeilla havaitaan vähäinen retentio pikkuaivojen alueella. Iäkkäämmillä amyloidinegatiivisilla verrokeilla on havaittu suurta retentiota aivokammioiden suonipunoksen, striatumin ja aivorungon tumakkeiden alueilla, ja näille alueille sitoutumisen arvellaan olevan kohdealueen ulkopuolista sitoutumista.

Eliminaatio

Flortausipiirin (¹⁸F) jäännösmäärästä verenkierrossa 80–100 minuutin pituisen kuvausaikaikkunan aikana noin 28–34 % muodostuu alkuperäisestä aineesta ja loppuosa metaboliiteista. Puhdistuma tapahtuu pääasiassa erityksellä maksan ja sapen sekä munuaisten kautta.

Puoliintumisaika.

Flortausipiiri (^{18}F) poistuu hyvin nopeasti verenkierrasta laskimoinjektion jälkeen. Plasman radioaktiivisuus (mukaan lukien alkuperäinen flortausipiiri (^{18}F) ja kaikki sen metaboliitit) on alle 10 % teoreettisesta enimmäispitoisuudesta 5 minuutin kohdalla injektion annon jälkeen. Flortausipiirin (^{18}F) radioaktiivisuuden puoliintumisaika on 110 minuuttia.

Munuaisten/maksan vajaatoiminta

Valmisteen farmakokinetiikkaa ei ole karakterisoitu munuaisten eikä maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, mutageenisuutta ja genotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten ei-kliiniset tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

In vitro flortausipiiri (^{19}F) esti hERG-kanavan, mutta IC₅₀-arvo ylitti ihmisen plasman teoreettisen huippupitoisuuden noin 340-kertaisesti. Flortausipiiri (^{19}F) ei aiheuttanut QTc-ajan pidentymistä koirilla.

In vitro tehdyssä bakteerien käänteismutaatiokokeessa (Amesin testi) havaittiin käänteisten kolonioiden lukumäärän lisääntymistä 4:ssä 5:stä flortausipiirille (^{19}F) altistetusta kannasta. Kromosomipoikkeavuutta tutkittiin *in vitro* -tutkimuksessa kiinanhamsterin munasarjasoluilla (CHO), ja flortausipiirin (^{19}F) havaittiin suurentavan rakenteellisesti poikkeavien solujen prosentuaalista osuutta kolmen tunnin altistuksessa aktivaatiossa tai ilman aktivaatiota. 20 tunnin altistus ilman aktivaatiota aiheutti rakenteellisten poikkeavuuksien lisääntymistä kaikilla tutkituilla pitoisuuksilla.

Flortausipiirin mahdollista *in vivo* -genotoksisuutta arvioitiin rotan mikrotumatutkimuksessa. Tässä kokeessa flortausipiiri (^{19}F) ei suurentanut mikrotumallisten polykromaattisten punasolujen määrää suurimmalla saavutettavissa olevalla annostasolla 1 600 mikrog/kg/vrk, kun valmistetta annettiin 2 peräkkäisenä päivänä.

Eläintutkimuksia ei ole tehty flortausipiirin (^{18}F) mahdollisen karsinogeenisuuden, tai hedelmällisyyteen tai lisääntymiseen kohdistuvien vaikutusten tutkimiseksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos

Vedetön etanoli
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos

Dinatriumfosfaatti (pH:n säätämiseen)
Laimennettu suolahappo
Vedetön etanoli
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta injektionesteisiin tarkoitettua 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta.

6.3 Kestoaika

Kemiallinen ja fysikaalinen käyttöstabiilius on osoitettu 7,5 tunnin (Tauvid 800 MBq/ml) ja 10 tunnin (Tauvid 1 900 MBq/ml) ajan, kun lämpötila oli 25 °C. Kohdassa 12 kuvatulla tavalla laimennettu valmiste on käytettävä 3 tunnin kuluessa laimentamisesta ja ennen radiofarmaseuttista vanhenemista sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi, ellei avaamis-/laimennustapa poissulje mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Tauvid on pakattu kirkkaasta tyypin I borosilikaattilasista valmistettuihin 15 ml:n injektiopulloihin, joissa on klorobutyyli- tai fluoropolymeeripinnoitettu elastomeeritulppa ja alumiinisineti.

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos

Yksi 15 ml:n moniannosinjektiopullo sisältää 1–15 ml liuosta vastaten 800–12 000 MBq kalibrointiajankohtana.

Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos

Yksi 15 ml:n moniannosinjektiopullo sisältää 1–15 ml liuosta vastaten 1 900–28 500 MBq kalibrointiajankohtana.

Valmistusprosessin erojen vuoksi joidenkin valmiste-erien injektiopullojen kumitulpat on saatettu lävistää jo ennen jakeluvaihetta.

Ulkoisen säteilyaltistuksen minimoimiseksi jokainen injektiopullo on pakattu asianmukaisen paksuiseen suojasäiliöön.

Pakkauskoko: 1 injektiopullo.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yleinen varoitus

Vain valtuutetut henkilöt saavat vastaanottaa, säilyttää, laimentaa ja antaa radiofarmaseuttisia valmisteita, ja käsittelyn on tapahduttava tähän tarkoitukseen varatuissa klinisissä tiloissa. Valmisteiden vastaanotossa, säilytyksessä, käytössä, kuljetuksessa ja hävittämisessä on noudatettava toimivaltaisen viranomaisorganisaation antamia määräyksiä ja/tai asianmukaisia lupia.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden valmistelussa on huomioitava sekä säteilyturvallisuus että farmaseuttiset laatuvaatimukset. Asianmukaisia aseptisia varotoimia on noudatettava. Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

Jos injektiopullon eheys vaarantuu missä tahansa radiofarmaseuttisen valmisteen valmistelun vaiheessa, valmistetta ei saa käyttää.

Valmistetta annettaessa on minimoitava radiofarmaseuttisen valmisteen kontaminaatoriski ja käyttäjään kohdistuva säteilyriski. Asianmukaisten suojavarusteiden käyttö on välttämätöntä.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden antoon liittyvät säteilyvuodot tai virtsan, oksennuksen tms. välityksellä tapahtuva kontaminaatio voivat olla vaaraksi ulkopuolisille (myös raskaana olevalle terveydenhuoltohenkilöstölle). Säteilysuojausta koskevia kansallisia määräyksiä on siis noudatettava.

Käyttämätön radiofarmaseuttinen lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTELUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22. elokuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11. DOSIMETRIA

Flortausipiirin (^{18}F) käyttö edellyttää potilaan altistamista säteilylle. Flortausipiirin (^{18}F) biologiseen jakautumiseen ihmisen elimistössä perustuva elimiin imeytyvä säteilyannos ja vaikuttava annos esitetään alla. Imeytyneen annoksen laskennassa aikuiselle mies- ja naisvertailuhenkilölle otetaan huomioon painotuskertoimet (säteily ja kudokset) ICRP:n julkaisun 103 suositusten mukaisesti. Ruoansulatuskanavan rakenteiden erojen vuoksi ruoansulatuskanavan rakenteiden aikaintegroitu aktiivisuus määritettiin käyttämällä OLINDAn ICRP Publication 100 GI tract -mallia. Kaikkien muiden lähde-elinten aikaintegroidut aktiivisuuskäyrät pysyivät ennallaan. Vertailuhenkilöiden ekvivalenttiannoksia käytettiin vertailuhenkilön efektiivisen annoksen laskemiseen yhtälön B.3.9 avulla.

Taulukko 4. Flortausipiirin (¹⁸F) arvioitu imeytyvä säteilyannos

Kohde-elin	mGy/MBq	
	Vertailuhenkilö, aikuinen mies	Vertailuhenkilö, aikuinen nainen
Lisämunuaiset	0,02362	0,0242
Aivot	0,00828	0,00946
Rinnat	--	0,00890
Ruokatorvi	0,01344	0,01631
Silmät	0,0057	0,00702
Sappirakon seinämä	0,04668	0,04749
Koolonin vasen puoli	0,05478	0,04606
Ohutsuoli	0,10391	0,12426
Vatsan seinämä	0,01388	0,01669
Koolonin oikea puoli	0,13027	0,12983
Peräsuoli	0,01963	0,01831
Sydämen seinä	0,03124	0,03731
Munuaiset	0,04102	0,04726
Maksa	0,06203	0,07666
Keuhkot	0,03047	0,03728
Munasarjat	--	0,01617
Haima	0,02217	0,02616
Eturauhanen	0,01208	--
Sylkirauhaset	0,00671	0,00767
Punainen luuydin	0,00950	0,01186
Osteogeeniset solut	0,00846	0,00967
Perna	0,01148	0,01494
Kivekset	0,00654	--
Kateenkorva	0,01093	0,01393
Kilpirauhanen	0,00855	0,00968
Virtsarakon seinämä	0,03757	0,04341
Kohtu	--	0,01867
Koko elimistö	0,01079	0,01506
Vaikuttava annos 0,02598 mSv/MBq		

Kun 70 kg painoiselle aikuiselle annetaan (suurin suositeltu) 370 MBq:n aktiivisuusannos, vaikuttava annos on noin 9,6 mSv. Jos PET-toimenpiteen yhteydessä tehdään myös TT-kuvaus, altistus ionisoivalle säteilylle suurenee TT-kuvantamisesetuksista riippuen. Kun annettava aktiivisuus on 370 MBq, kohde-elimien (aivojen) tyypillinen säteilyannos on 3,1 mGy ja kriittisten elinten tyypillisesti saamat säteilyannokset ovat seuraavat: koolonin oikea puoli 48,2 mGy; ohutsuoli 38,4 mGy ja maksa 23,0 mGy.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Pakkaus on tarkistettava ennen käyttöä, ja aktiivisuus on mitattava aktiivisuusmittarilla.

Valmiste vedetään injektiopullosta ruiskuun aseptisesti. Injektiopullon saa avata vasta kun tulppa on desinfioitu. Liuos vedetään injektiopullosta tulpan kautta kerta-annosruiskulla, jossa on sopiva suojaus ja kertakäyttöinen, steriili neula. Myös hyväksyttyä automaattista antolaitetta voidaan käyttää. Jos injektiopullon eheys on vaarantunut, valmistetta ei saa käyttää. Käsittelyn erityiset varotoimet, ks. kohta 6.6.

Valmistelumenetelmä

Jos valmistetta tarvitaan annostelua varten suurempi tilavuus, flortausipiiri (^{18}F) -injektioneste voidaan laimentaa aseptisesti injektioihin tarkoitettulla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella, laimennussuhde on enintään 1:5. Laimennus voidaan tehdä esimerkiksi yhdistämällä 0,5 ml flortausipiiri (^{18}F) -liuosta ja 2 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta. Laimennettu valmiste on käytettävä 3 tunnin kuluessa laimentamisesta ja ennen radiofarmaseuttista vanhenemista sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin.

Laadunvalvonta

Radiofarmaseuttisen valmisteiden annos mitataan sopivalla radioaktiivisuuden mittausjärjestelmällä ja tutkitaan hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Pariisi
Ranska

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berliini
Saksa

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Saksa

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SUOJAUKSEN ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos
flortausipiiri (^{18}F)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektionestettä (liuos) sisältää 800 MBq flortausipiiria (^{18}F) kalibroitipäivänä ja -hetkellä (ToC).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: vedetön etanoli, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.
Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 injektiopullo
Tilavuus: {Z} ml
Aktiivisuus: {Y} MBq / {Z} ml
ToC: {pp.kk.vvvv} {tt:mm} {aikavyöhyke}
Injektiopullon numero

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Moniannosinjektiopullo
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN



Radioaktiivista ainetta

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {pp.kk.vvvv} {tt:mm} {aikavyöhyke}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön materiaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1799/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos
flortausipiiri (¹⁸F)
Laskimoon

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Moniannosinjektiopullo

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: ToC + 7,5 h

4. ERÄNUMERO

Lot
Injektiopullon nro

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

≤ 12 000 MBq ToC (ks. ulkopakkaus)

6. MUUTA



Curium Pet France, 75010, Pariisi, Ranska

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berliini, Saksa

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Saksa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**SUOJAUKSEN ETIKETTI****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos
flortausipiiri (¹⁸F)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml injektionestettä (liuos) sisältää 1 900 MBq flortausipiiriä (¹⁸F) kalibrointipäivänä ja -hetkellä (ToC).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: dinatriumfosfaatti (pH:n säätämiseen), laimennettu suolahappo, vedetön etanoli, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lisätiedot, ks. pakkausseloste.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo

Tilavuus: {Z} ml

Aktiivisuus: {Y} MBq / {Z} ml

ToC: {pp.kk.vvvv} {tt:mm} {aikavyöhyke}

Injektiopullon nro

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Moniannosinjektiopullo

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Laskimoon

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Radioaktiivista ainetta

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: {pp.kk.vvvv} {tt:mm} {aikavyöhyke}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön materiaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/24/1799/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos
flortausipiiri (¹⁸F)
Laskimoon

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Moniannosinjektiopullo

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: ToC + 10 h

4. ERÄNUMERO

Lot
Injektiopullon nro

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

≤ 28 500 MBq ToC (ks. ulkopakkaus)

6. MUUTA



Curium Pet France, 75010, Pariisi, Ranska

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berliini, Saksa

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Saksa

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos flortausipiiri (¹⁸F)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tauvid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tauvid-valmistetta
3. Miten Tauvid-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tauvid-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tauvid on ja mihin sitä käytetään

Tauvid on radiofarmaseuttinen lääke (radioaktiivinen lääke), joka on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön. Tauvid-valmisteen vaikuttava aine on flortausipiiri (¹⁸F).

Tauvid-valmistetta annetaan aikuisille, joilla on muistiongelmia, ja joita arvioidaan Alzheimerin taudin varalta. Valmistetta käytetään positroniemissiotomografia (PET) -kuvaukseksi kutsutun aivojen kuvantamistutkimuksen yhteydessä. PET-kuvaus voi muiden aivotutkimusten kanssa auttaa lääkäriä löytämään muistiongelmien syyn. Tauvid-valmiste voi auttaa lääkäriä määrittämään, onko aivoissa epänormaaleja tau-proteiinin muotoja vai ei. Tau-proteiinin epänormaaleja muotoja esiintyy Alzheimerin tautia sairastavien ihmisten aivoissa.

Tauvid-valmisteen käyttöön liittyy altistuminen radioaktiivisuudelle. Oma lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat tulleet siihen tulokseen, että tämän radioaktiivista lääkevalmistetta hyödyntävän toimenpiteen kliininen hyöty ylittää säteilyn aiheuttaman riskin (ks. kohta 3).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Tauvid-valmistetta

Tauvid-valmistetta ei saa käyttää

- jos olet allerginen flortausipiirille (¹⁸F) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Tauvid-valmistetta

- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, koska ne voivat suurentaa saamaasi säteilyaltistusta.
- jos olet tai epäilet olevasi raskaana.
- jos imetät. Ks. kohta Raskaus, imetys ja hedelmällisyys.

Ennen Tauvid-valmisteen antoa

Juo paljon vettä, jotta virtsaisit mahdollisimman tiheästi ensimmäisinä tutkimuksen jälkeisinä tunteina.

Lapset ja nuoret

Tauvid-valmistetta ei ole perusteltua käyttää lapsille ja nuorille, koska se on tarkoitettu aikuisille, joilla on muistiongelmia ja joita arvioidaan Alzheimerin taudin varalta.

Muut lääkevalmisteet ja Tauvid

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

Kerro isotooppilääkärille ennen Tauvid-valmisteen antoa, jos saatat olla raskaana, kuukautiset ovat jääneet väliin tai imetät. Jos olet epävarma asiasta, on tärkeää keskustella toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Jos olet raskaana

Kaikki radiofarmaseuttiset lääkkeet, myös Tauvid, voivat vahingoittaa syntymätöntä lasta. Tauvid-valmisteen käyttö raskauden aikana ei ole suositeltavaa. Isotooppilääkäri antaa lääkettä raskauden aikana vain, jos sen odotetaan tuottavan hyötyä, joka ylittää valmisteen käytön riskit.

Jos imetät

Tauvid-valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Imetys on lopetettava 24 tunnin ajaksi pistoksen jälkeen, ja tänä aikana pumpattu äidinmaito on heitettävä pois. Imetyksen jatkamisesta tämän jälkeen on sovittava isotooppilääkärin kanssa (ks. kohta 3 ”Toimi näin Tauvid-valmisteen annon jälkeen”).

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tauvid ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Tauvid 800 MBq/ml ja 1 900 MBq/ml sisältävät etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 790 mg alkoholia (etanolia) per annos, mikä vastaa alle 20 ml:aa olutta tai 8 ml:aa viiniä. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tauvid sisältää natriumia

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste (liuos) sisältää enintään 32 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos. Tämä vastaa 1,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste (liuos) sisältää enintään 34 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos. Tämä vastaa 1,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Tauvid-valmistetta käytetään

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tiukat lait. Tauvid-valmistetta käytetään vain erikseen valvotuilla alueilla. Lääkettä käsittelevät ja antavat vain henkilöt, joilla on sen turvalliseen käyttöön tarvittava koulutus ja pätevyys. He huolehtivat radiofarmaseuttisen valmisteen turvallisesta käytöstä erityisen tarkasti ja kertovat sinulle, miten toimivat.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, miten suurta Tauvid-annosta tutkimuksessasi käytetään. Saat pienimmän määrän, joka riittää haluttujen tietojen hankkimiseen PET-kuvauksessa. Aikuisen tavanomainen suositusannos on 370 MBq. Megabecquerel (MBq) on radioaktiivisuuden yksikkö.

Tauvid-valmisteen anto ja toimenpiteen toteutus

Juo paljon vettä ennen tutkimuksen alkua, jotta virtsaisit mahdollisimman tiheästi ensimmäisinä tutkimuksen jälkeisinä tunteina. Tauvid annetaan pistoksena laskimoon, minkä jälkeen laskimoyhteys huuhdellaan natriumkloridiliuoksella. Näin varmistetaan, että koko Tauvid-annos on annettu.

Yksi pistos flortausipiiriä (^{18}F) riittää aivojen kuvantamista varten.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo, miten kauan toimenpide yleensä kestää. Aivojen kuvantaminen kestää 20 minuuttia, ja se tehdään yleensä noin 80–100 minuutin kuluttua Tauvid-pistoksen antamisesta.

Toimi näin Tauvid-valmisteen annon jälkeen:

- Vältä lähikontaktia imeväisten, pikkulasten ja isompien lasten sekä raskaana olevien naisten kanssa 4 tunnin ajan pistoksen jälkeen.

Virtsaa mahdollisimman usein ensimmäisten tutkimuksen jälkeisten tuntien aikana säteilyannoksen pienentämiseksi. Ota yhteyttä isotooppilääkariin, jos sinulla on kysyttävää.

Jos sinulle annetaan enemmän Tauvid-valmistetta kuin pitäisi

Yliannostus on epätodennäköinen, sillä saat vain yhden Tauvid-annoksen ja toimenpidettä valvova isotooppilääkäri tarkistaa annoksen huolellisesti. Yliannostustapauksessa saat kuitenkin asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- päänsärky
- makuuistin häiriöt
- pistoskohdan kipu
- verenpaineen nousu.

Tästä radiofarmaseuttisesta lääkkeestä vapautuu pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski (ks. kohta 1 ”Mitä Tauvid on ja mihin sitä käytetään”).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Tauvid-valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Erikoislääkäri vastaa lääkkeen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttiset lääkkeet säilytetään radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Tauvid-valmistetta ei saa käyttää suojauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Tauvid-valmistetta ei saa käyttää, jos siinä havaitaan hiukkasia tai värimuutoksia.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tauvid sisältää

- Vaikuttava aine on flortausipiiri (^{18}F).
Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos: 1 ml injektionestettä (liuos) sisältää 800 MBq flortausipiiria (^{18}F) kalibroitipäivänä ja -hetkellä.
Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos: 1 ml injektionestettä (liuos) sisältää 1 900 MBq flortausipiiria (^{18}F) kalibroitipäivänä ja -hetkellä.
- Muut aineet ovat:
Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos: vedetön etanoli, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 ”Tauvid sisältää etanolia ja natriumia”).
Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos: vedetön etanoli, dinatriumfosfaatti (pH:n säätämiseen), laimennettu suolahappo, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2 ”Tauvid sisältää etanolia ja natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kirkas, väritön injektioneste, joka on pakattu kirkkaasta lasista valmistettuun 15 ml:n injektiopulloon.

Tauvid 800 MBq/ml injektioneste, liuos (injectioneste): Yksi 15 ml:n moniannosinjektiopullo sisältää 1–15 ml liuosta vastaten 800–12 000 MBq kalibroitipäivänä ja -hetkellä.

Tauvid 1 900 MBq/ml injektioneste, liuos (injectioneste): Yksi 15 ml:n moniannosinjektiopullo sisältää 1–15 ml liuosta vastaten 1 900–28 500 MBq kalibroitipäivänä ja -hetkellä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Pariisi
Ranska

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

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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-ΑΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tauvid-valmisteen täydellinen valmisteyhtenveto on erillisenä asiakirjana valmisteen pakkauksessa. Tavoitteena on tarjota terveydenhuoltohenkilöstölle tämän radiofarmaseuttisen valmisteen antoa ja käyttöä koskevaa tieteellistä ja käytännönläheistä lisätietoa. Tutustu valmisteyhtenvetoon {rasiassa on oltava valmisteyhtenveto}.