

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció
Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció

Az oldatos injekció 800 MBq [^{18}F]flortaucipirt tartalmaz milliliterenként a kalibrálás napján és időpontjában (time of calibration, ToC).

Az injekciós üvegenkénti (1–15 ml oldat) aktivitás tartománya 800 MBq–12 000 MBq a kalibrálás időpontjában.

A fluor-18 (^{18}F) stabil oxigénre (^{18}O) bomlik, körülbelül 110 perces felezési idővel, 634 keV pozitronsugárzás kibocsátása mellett, amit 511 keV annihilációs fotonsugárzás követ.

Ismert hatású segédanyagok

Az oldat legfeljebb 79 mg etanolt és 3,2 mg nátriumot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció

Az oldatos injekció 1900 MBq [^{18}F]flortaucipirt tartalmaz milliliterenként a kalibrálás napján és időpontjában (time of calibration, ToC).

Az injekciós üvegenkénti (1–15 ml oldat) aktivitás tartománya 1900 MBq–28 500 MBq a kalibrálás időpontjában.

A fluor-18 (^{18}F) stabil oxigénre (^{18}O) bomlik, körülbelül 110 perces felezési idővel, 634 keV pozitronsugárzás kibocsátása mellett, amit 511 keV annihilációs fotonsugárzás követ.

Ismert hatású segédanyagok

Az oldat legfeljebb 79 mg etanolt és 3,4 mg nátriumot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta, színtelen oldat.

Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció

Az oldat pH-ja 4,5–8,0; az ozmolalitása körülbelül 2356 mOsm/kg.

Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció

Az oldat pH-ja 6,0–8,0; az ozmolalitása körülbelül 2373 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A [^{18}F]flortaucipir az agy pozitronemissziós tomográfias (PET) képalkotó vizsgálatához javallott radioaktív gyógyszer, az aggregált tau-fehérjék által alkotott neurofibrilláris kötegek (neurofibrillary tangles, NFT-k) neocorticalis eloszlásának vizsgálatára olyan kognitív zavarban szenvedő felnőtt betegeknél, akiket Alzheimer-kór (Alzheimer's disease, AD) szempontjából vizsgálnak. A [^{18}F]flortaucipir kiegészíti a klinikai és az egyéb diagnosztikai értékeléseket.

Az alkalmazás korlátait lásd a 4.4 és 5.1 pontban.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A [^{18}F]flortaucipirrel végzett PET-vizsgálatot a neurodegeneratív betegségek klinikai ellátásában jártas orvos rendelheti el.

A Tauvid-dal készített felvételeket kizárólag olyan szakembereknek szabad kiértékelniük, akik a [^{18}F]flortaucipirrel készült PET-felvételek értelmezésével kapcsolatos képzésben részesültek (lásd 4.4 pont).

Adagolás

Az ajánlott egyszeri intravénás dózis egy 70 kg testtömegű felnőtt esetében 370 MBq [^{18}F]flortaucipir, 10 ml-es vagy annál kisebb dózistérfogóban.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Az életkor alapján nem javasolt a dózismódosítás.

Vese- és májkárosodás

A [^{18}F]flortaucipir alkalmazását klinikailag jelentős vese- vagy májbetegségben szenvedő betegeknél nem vizsgálták. Vese- vagy májbetegségben szenvedő betegeknél fokozott sugárexpozíció fordulhat elő, ezért a beadandó dózis aktivitását gondosan kell meghatározni (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A [^{18}F]flortaucipirnek gyermekeknél és serdülőknél nincs releváns alkalmazása az Alzheimer-kór meglétének vizsgálata miatt az aggregált-tau-NFT-k neocorticalis eloszlásának értékelésére végzett agyi PET-képalkotó eljárás javallatában.

Az alkalmazás módja

A [^{18}F]flortaucipir átvételét, tárolását, hígítását és beadását csak képzettséggel és tapasztalattal rendelkező, arra felhatalmazott személy végezheti. A [^{18}F]flortaucipir csak nukleáris medicinára szakosodott létesítményben alkalmazható.

A [^{18}F]flortaucipir intravénás alkalmazásra való.

A [^{18}F]flortaucipir többadagos injekciós üvegben kerül forgalomba.

A dózist intravénás bolus injekció formájában kell beadni, melyet a teljes dózis bejuttatásának biztosítása érdekében legfeljebb körülbelül 10 ml, 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval történő átöblítésnek kell követnie.

A radioaktív gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban. A beteg előkészítésére vonatkozó információkat lásd a 4.4 pontban.

Felvételkészítés

Az intravénás [^{18}F]flortaucipir-injekció beadása után körülbelül 80 perccel kell elkezdni a 20 perces PET-felvétel elkészítését. A betegnek hanyatt fekvő helyzetben kell lennie úgy, hogy az agy (a kisagyat is ideértve) a PET-kamera látómezejének közepén legyen. A fej mozgásának mérséklésére gumiszalag vagy más rugalmas rögzítőeszköz használható. A képalkotás során elnyeléskorrekciót kell alkalmazni. Az anatómiai azonosítás érdekében ajánlott a betegről friss, egyszerre rögzített komputertomográfias (CT) vagy mágneses rezonanciás (MR) felvételt készíteni, hogy fúziós PET-CT- vagy PET-MR-képet kapjunk.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az egyénre vonatkozó előny-kockázat arány igazolása

A sugárterhelésnek minden egyes beteg esetében a várható előnyök alapján indokoltnak kell lennie. A beadott aktivitásnak minden esetben a szükséges diagnosztikai információ megszerzéséhez elegendő, lehető legalacsonyabbnak kell lennie.

Az alkalmazás korlátai

A [^{18}F]flortaucipirrel készített pozitív felvétel önmagában nem igazolja, illetve nem cáfolja az AD diagnózisát, és csak a klinikai vagy más egyéb diagnosztikai értékelésekkel együtt használható és értelmezhető (lásd 4.1 pont). A megfigyelt változó specifitása arra utal, hogy lehetségesek álpozitív eredmények is (lásd 5.1 pont). A [^{18}F]flortaucipirrel készített negatív felvétel nem zárja ki az AD diagnózisát vagy a korai NFT-patológia, mint pl. a B2-szint jelenlétét.

A tau-patológia kimutatására szolgáló [^{18}F]flortaucipir teljesítményét olyan végstádiumban lévő betegeknél értékelték, akik többsége AD-demenciában szenvedett B3-as szintű NFT-patológiával (lásd 5.1 pont). A tau-patológia kimutatására szolgáló [^{18}F]flortaucipir teljesítménye csökkent mértékű lehet a betegségspektrum korábbi stádiumában lévő betegek esetében.

A rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a [^{18}F]flortaucipir nem informatív az amiloid-negatív betegeknél, ezért ezeknél a betegeknél a [^{18}F]flortaucipir alkalmazása nem ajánlott.

A [^{18}F]flortaucipir hatásosságát a betegség progressziójának előrejelzésében vagy monitorozásában, illetve a kezelés hatásaira vonatkozóan nem igazolták (lásd 5.1 pont).

A [^{18}F]flortaucipir kötődik az AD típusú neurofibrilláris kötegekhez. A [^{18}F]flortaucipir biztonságosságát és hatásosságát a krónikus traumás encephalopathia (chronic traumatic encephalopathy, CTE), a nem AD típusú demenciák vagy a neurodegeneratív állapotok miatt kialakuló tau-eloszlás vizsgálatában nem igazolták.

A beteg előkészítése

A betegnek a vizsgálat megkezdése előtt jól hidratált állapotban kell lennie, és ösztönözni kell a beteget arra, hogy a vizsgálat befejezését követő pár órán belül minél többször ürítsen vizeletet, ezzel csökkentve a sugárzást.

Az eljárás után

Az injekció beadását követő első 4 órában korlátozni kell a csecsemőkkel és a terhes nőkkel való szoros érintkezést.

Vese- és májkárosodás

A [^{18}F]flortaucipir a hepatobiliaris, valamint a renalis rendszeren keresztül választódik ki. Az előny/kockázat arányt körültekintően kell meghatározni, mivel ilyen betegeknél fokozott sugárexpozíció fordulhat elő (lásd 4.2 pont).

A [^{18}F]flortaucipirrel készített felvételek értelmezése

A Tauvid-dal készített felvételeket kizárólag olyan szakembereknek szabad kiértékelniük, akik a [^{18}F]flortaucipirrel készült PET-felvételek értelmezésével kapcsolatos képzésben részesültek.

A felvételek értékelésének célja a [^{18}F]flortaucipir-aktivitás azon területeinek azonosítása és lokalizálása a neocortexben, melyek nagyobbak a háttéraktivitásnál (a háttéraktivitás a definíció szerint a mért kisagyi aktivitás átlagának legfeljebb 1,65-szorososa). Az optimális megjelenítéshez olyan színskálát kell választani, amely éles átmenetet biztosít két eltérő szín között, és úgy kell módosítani a skálát, hogy az átmenet a küszöbérték 1,65-szorosánál történjen. Mindkét oldalon meg kell vizsgálni a posterolateralis temporalis (PLT), occipitalis, parietalis és frontalis régiókat. A neocortex bármely féltekében kimutatott aktivitásának szerepe van a felvétel értelmezésében. A fehérállomány, a subcorticalis régiók vagy az agyon kívüli régiók (pl. agyhártya, csont) aktivitása is látható lehet, de ennek nincs szerepe a felvétel értelmezésében. Hogy a PLT-régió beazonosítható legyen, fontolóra vehető a temporalis lebeny négy kvadránsra történő osztása az alábbi instrukciók alapján. Az elülső és medialis temporalis lebenyben is megfigyelhető az aktivitás, de nem bizonyították, hogy ez specifikus az AD-re, így nincs szerepe az AD-re jellemző [^{18}F]flortaucipir-mintázat képi megjelenítésének értékelésében.

A felvételek megjelenítése és iránya

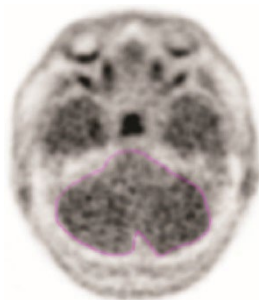
A felvételeket a transversalis, sagittalis és coronalis síkban kell megjeleníteni. Be kell állítani a transversalis és coronalis síkokat úgy, hogy eltűnjön a fej dőlésszöge. A középvonaltól éppen csak eltérő sagittalis metszeti képet kell használni, úgy, hogy az alsó frontalis és az alsó occipitalis pólus egy vonalban legyen a horizontális síkban.

A színskála kiválasztása és beállítása

A pozitivitás vizuális küszöbértékének meghatározása:

- A transversalis síkban ki kell jelölni a vizsgálandó területet a kisagy környékén.
- Ki kell választani azt a síkot, amely a kisagy legnagyobb keresztmetszeti területén keresztül metszi a kisagyat.
- Rögzíteni kell az átlagos aktivitást vagy az átlagos kisagyi értéket (mean cerebellar counts, MCC). A vizsgálandó területet a szürkeáryalatos felvételen, a transversalis síkban kell kijelölni, ahogy az az 1. ábra példáján látható.

1. ábra: Példa a vizsgálandó kisagyi területre



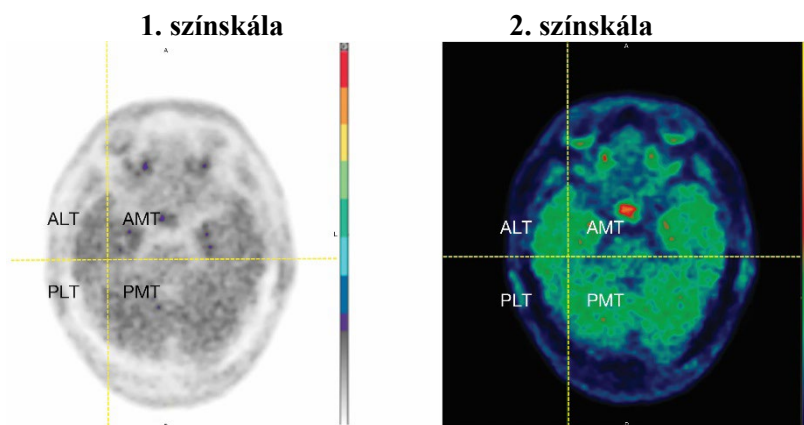
- A képmegjelenítéshez ki kell választani egy olyan színskálát, ahol a maximális intenzitás 25-60%-os általános tartományában két, jól elkülöníthető szín között éles átmenet van.
- Be kell állítani a színskala felső kontrasztértékét (upper contrast value, UCV). Az alábbi képlet alapján be kell állítani az $1,65 \times \text{MCC}$ vizuális határértéket, hogy megfeleljen a színskala éles színátmenetének:

$$\text{UCV} = (\text{MCC} \times 1,65) \times (100\% / \text{a színátmenet szintjének \% -os értéke})$$

Felkészülés a felvétel értelmezésére

- A felvétel értelmezése előtt át kell vizsgálni az agyat a lebenyek anatómiájának meghatározásához. A felvételek értelmezése során mindkét oldalon először a temporális lebenyeket, majd az occipitalis, a parietalis, végül a frontális lebenyeket kell értékelni.
- A temporális lebenyek értékelésekor négy kvadránsra kell osztani őket úgy, hogy a horizontális keresztvonalat közvetlenül az agytörzsi magvak mögé kell helyezni, majd lefelé görgetni úgy, hogy a vertikális keresztvonalat a temporális pólus legszélebbi részén keresztül kell elhelyezni, és így megkapjuk az anterolaterális temporális (ALT), az anterior mesialis temporális (AMT), a posterolaterális temporális (PLT) és a posterior mesialis temporális (PMT) kvadránsokat. Lásd a 2. ábra példáját (a bal- és jobboldali képrészlet ugyanazt a felvételt mutatja két különböző színskálán).

2. ábra: A temporális lebeny kvadránsai



A felvétel értelmezésnek lehetséges hibái

A [^{18}F]flortaucipirrel készített felvételeknél előfordulhatnak képértelmezési hibák. A [^{18}F]flortaucipirrel készített PET-felvételeket a neocortex szürkeállományában található radioaktív jelintenzitás mintázata és denzitása alapján kell értékelni (és nem a fehérállomány vagy más, agyon kívüli területek jelintenzitása alapján). A képértékeléshez csak a neocortex szürkeállományának területén beépülő nyomjelző izotópokat szabad figyelembe venni.

Céletterületen kívüli kötődés látható a plexus choroideusban, a striatumban és az agytörzsi magvakban. A nem egybefüggő nyomjelzőizotóp-beépülés apró göcai álpozitív értelmezéshez vezethetnek. Azokat a felvételeket, amelyek bármelyik régióban elkülönült vagy nem egybefüggő, apró göcöket tartalmaznak, körültekintően kell értékelni. Néhány felvételt a képzaj vagy a mozgási műtermék miatt nehezen lehet értelmezni. Azokban az esetekben, ahol bizonytalan a neocorticalis beépülés helye, egyidejűleg készített anatómiai felvételeket kell használni a beépülés helyének pontosabb meghatározása vagy az elnyeléskorrekció céljából.

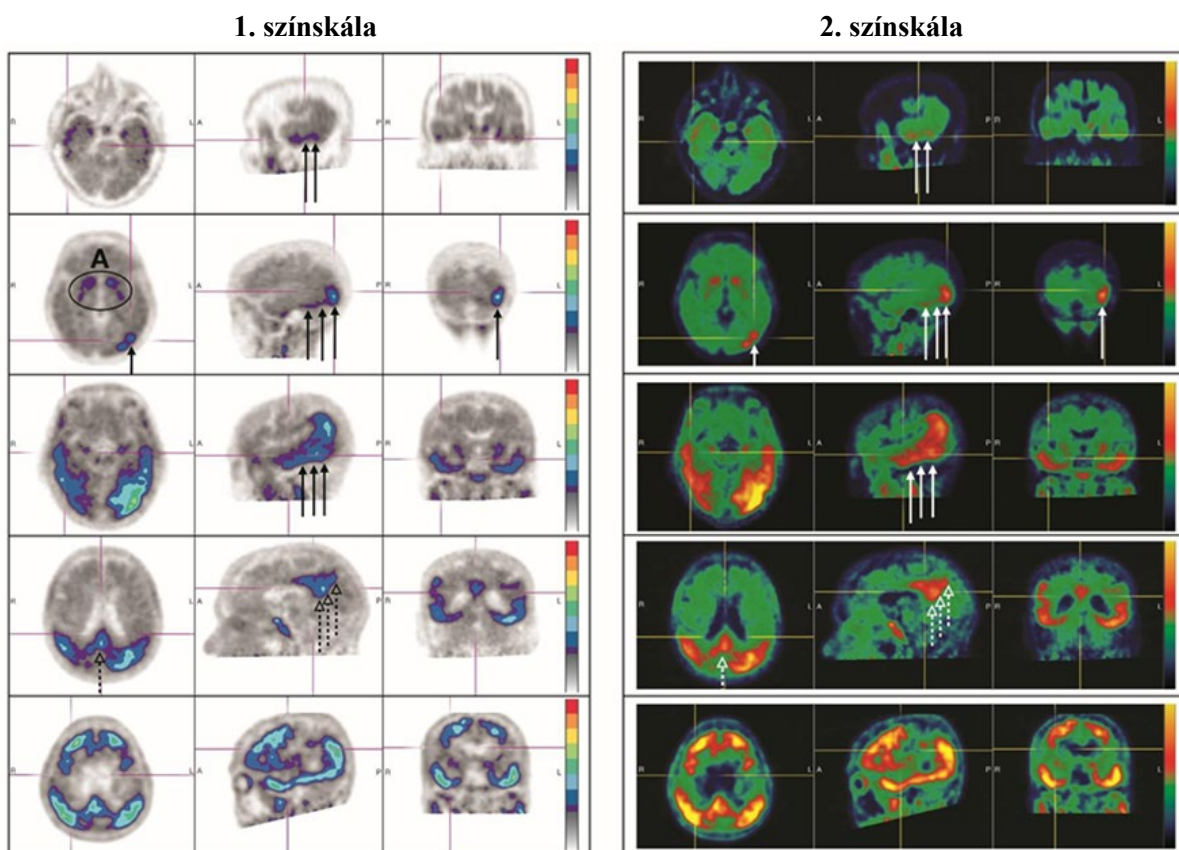
Az Alzheimer-kór diagnózisát alátámasztó pozitív [^{18}F]flortaucipir-aktivitási mintázat

Azok a felvételek, amelyeknél megnövekedett neocorticalis aktivitás látható a posterolateralis temporalis (PLT), az occipitalis vagy a parietalis/precuneus régió(k)ban, a frontális régió(k)ban látható aktivitással vagy anélkül, a tau-B3-NFT-k jelenlétére utalnak (a tau-patológia értékelése; 5.1 pont). Az a [^{18}F]flortaucipirrel készített PET-felvétel, amely a B3-NFT-k jelenlétére utal, klinikai és más diagnosztikai értékelésekkel együtt alátámasztja az AD diagnózisát. A neocortex bármely féltekében kimutatott aktivitása hozzájárulhat a mintázat felismeréséhez.

Az AD-pozitív [^{18}F]flortaucipir-mintázat két kategóriába sorolható:

- a közepesen súlyos AD [^{18}F]flortaucipir-mintázata (3. ábra, 1. és 2. sor): megnövekedett neocorticalis aktivitás a PLT-ben vagy az occipitalis régió(k)ban;
- az előrehaladott AD [^{18}F]flortaucipir-mintázata (3. ábra, 3., 4. és 5. sor): megnövekedett neocorticalis aktivitás a parietalis/precuneus régió(k)ban, vagy megemelkedett aktivitás a frontális régió(k)ban, a PLT, parietalis vagy occipitalis régió(k) aktivitásának emelkedése mellett.

3. ábra Példák az AD diagnosztikai felvételeire



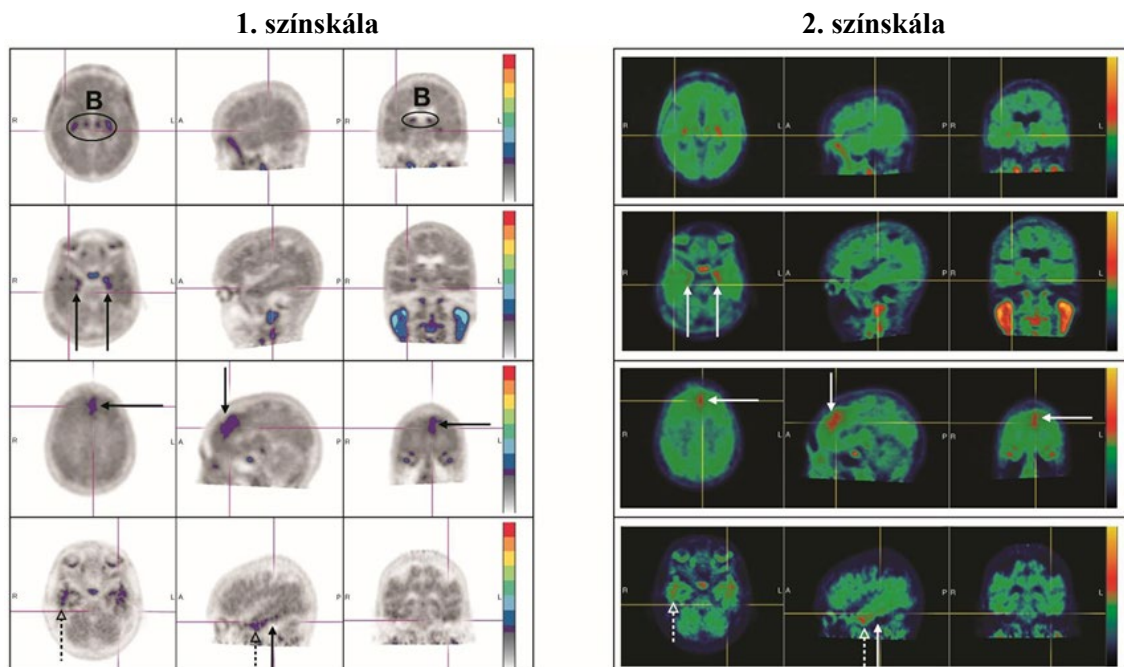
A: Célterületen kívüli kötődés a striatumban.

1. sor: Példa egy betegre, akinél megnövekedett akkumuláció van jelen a PLT-ben (tömör nyilak).
2. sor: Példa egy betegre, akinél megnövekedett akkumuláció van jelen a PLT-ben és az occipitalis régiókban (tömör nyilak).
3. és 4. sor: Példa egy betegre, akinél megnövekedett neocorticalis aktivitás van jelen a PLT-ben, az occipitalis lebenyben (tömör nyilak) és a precuneusban (szaggatott nyilak) (3. sor: a temporalis lebeny szintjében, 4. sor: a parietalis/precuneus szintjében).
5. sor: Példa egy betegre, akinél megnövekedett neocorticalis aktivitás van jelen a medialis prefrontalis/cingularis, lateralis prefrontalis, PLT-, parietalis, occipitalis és precuneus régiókban.

Negatív [^{18}F]flortaucipir-mintázat

Azok a felvételek, amelyeken nincs megemelkedett neocorticalis aktivitás, vagy a megemelkedett neocorticalis aktivitás csak a mesialis temporalis, az anterolateralis temporalis és/vagy a frontális régiókban jelentkezik, negatív [^{18}F]flortaucipir-mintázatúnak tekinthetők (4. ábra).

4. ábra Példák a negatív felvételekre



B: Célterületen kívüli kötődés a plexus chorioideusban vagy az agytörzsi magvakban.

1. sor: Példa egy betegre, akinél nincs megnövekedett neocorticalis aktivitás (az aktivitás hasonló intenzitású, mint a kisagyi referenciaregiókban).
2. sor: Példa egy betegre, akinél a mesialis temporalis régióra korlátozódik a megnövekedett aktivitás (tömör nyilak).
3. sor: Példa egy betegre, akinél a frontális lebenyre korlátozódik a megnövekedett neocorticalis aktivitás (tömör nyilak).
4. sor: Példa egy betegre, akinél nem egybefüggő és egyenetlen akkumulációjú, apró, izolált gócok vannak jelen a PLT-ben (tömör nyilak); és megnövekedett aktivitás van jelen az ALT-ben (szaggatott nyilak). Ez a mintázat az occipitalis és a parietalis régiókban is előfordulhat.

Ismert hatású segédanyagok

Nátrium

A Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció legfeljebb 32 mg nátriumot tartalmaz dózisonként, ami a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel kevesebb mint 2%-ának felel meg felnőtteknél.

A Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció legfeljebb 34 mg nátriumot tartalmaz dózisonként, ami a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel kevesebb mint 2%-ának felel meg felnőtteknél.

Etanol

Ez a készítmény 790 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 10 ml-es dózisonként, amely egyenértékű 11,3 mg/kg (70 kg-os felnőtt esetén alkalmazott) alkohollal. A készítmény 10 ml dózisában található alkoholmennyiség kevesebb mint 20 ml sörnek vagy 8 ml bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

A környezeti veszélyre vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

In vivo interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Az *in vitro* vizsgálatok arra utalnak, hogy a [^{18}F]flortaucipir farmakokinetikájának klinikailag jelentős változásai valószínűleg nem a citokrómenzimekkel vagy a P-glikoprotein-transzporterrel való kölcsönhatások miatt következnek be. Hasonlóképpen, a [^{18}F]flortaucipir várhatóan nem befolyásolja más gyógyszerek farmakokinetikáját.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A radioaktív gyógyszerek fogamzóképes nőnél tervezett alkalmazása esetén fontos a terhesség kizárása. Minden nőt, akinek kimaradt egy menstruációs ciklusa, terhesnek kell tekinteni mindaddig, amíg ennek ellenkezője be nem bizonyosodik. Ha bizonytalanság áll fenn a lehetséges terhességet illetően (ha a nőnek kimaradt egy menstruációja vagy a ciklusa nagyon rendszertelen stb.), fel kell ajánlani a betegnek olyan alternatív eljárások alkalmazását, amelyek nem járnak ionizáló sugárzással (amennyiben létezik ilyen eljárás).

A fogamzóképes nőknek ajánlott tartózkodniuk a közösüléstől a [^{18}F]flortaucipir alkalmazását követő 24 órán belül (ami több mint 10-szerese a ^{18}F -izotóp radioaktív bomlási felezési idejének), kivéve, ha hatékony fogamzásgátlást alkalmaznak.

Terhesség

Nem állnak rendelkezésre adatok a [^{18}F]flortaucipir terhes nőknél történő alkalmazásáról. A [^{18}F]flortaucipir reprodukcióra gyakorolt hatásait állatkísérletekben nem vizsgálták. A terhes nőknél radionuklidokkal végzett eljárások során a magzatot is éri sugárterhelés. Minden radioaktív gyógyszer, így a [^{18}F]flortaucipir is, potenciálisan magzatkárosító hatású. A [^{18}F]flortaucipir alkalmazása nem javasolt terhes nőknél. Ezért csak a feltétlenül szükséges vizsgálatokat szabad elvégezni a terhesség alatt, amelyeknél a valószínűsíthető előny jóval meghaladja az anyát és a magzatot érintő kockázatot.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a [^{18}F]flortaucipir kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A radioaktív gyógyszer szoptató anyáknál történő alkalmazása előtt fontolóra kell venni a radionuklid-alkalmazás elhalasztásának lehetőségét, amíg az anya abba nem hagyja a szoptatást, illetve azt is, hogy melyik a legmegfelelőbb radioaktív gyógyszer, figyelembe véve a radioaktivitás anyatejbe történő bejutását. Amennyiben a gyógyszer alkalmazását szükségesnek ítélik, a szoptatást 24 órára fel kell függeszteni, és a lefejt anyatejet meg kell semmisíteni.

Az injekció beadását követő első 4 órában korlátozni kell a csecsemőkkel, kisgyermekkel, gyermekekkel és terhes nőkkel való szoros érintkezést.

Termékenység

Nem ismert, hogy a [^{18}F]flortaucipirnek van-e bármilyen hatása a termékenységre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Tauvid nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A [¹⁸F]flortaucipir leggyakrabban jelentett mellékhatásai a fejfájás (0,9%), az injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom (0,6%), valamint a vérnyomás-emelkedés (0,5%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A [¹⁸F]flortaucipir biztonságossági profilja 4652 vizsgálati alany adatain alapul, akik a klinikai vizsgálatok során egy vagy több injekciót kaptak. A mellékhatások szervrendszer szerinti osztályozásban (system organ class, SOC) és gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve az alábbi meghatározás szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

1. táblázat A [¹⁸F]flortaucipir megfigyelt mellékhatásai

Szervrendszer	Gyakoriság és mellékhatás
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori: fejfájás Nem gyakori: dysgeusia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori: az injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem gyakori: vérnyomás-emelkedés ^a

^aBeleértve a hipertenziót, a szisztolés vérnyomás emelkedését, valamint a hipertenzív sürgősségi állapotot is.

Az ionizáló sugárzásnak való kitettség összefüggésbe hozható a daganatos megbetegedések előidézésével, valamint az örökletes rendellenességek kialakulásának lehetőségével. Tekintettel arra, hogy az effektív dózis az ajánlott maximális 370 MBq-es aktivitás alkalmazása esetén 9,6 mSv, ezek a mellékhatások várhatóan kis valószínűséggel fordulnak elő.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A [¹⁸F]flortaucipir injekciós üvegenkénti kis mennyisége miatt a túladagolás várhatóan nem okoz farmakológiai hatást. A sugárdózis túladagolása esetén, ha lehetséges, a beteg szervezete által elnyelt dózist a radionuklid szervezetből történő eliminációjának fokozásával – gyakori vizelet- és székletürítéssel – kell csökkenteni. Hasznos lehet az alkalmazott effektív dózis megbecslése.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: radioaktív diagnosztikumok – központi idegrendszer, ATC kód: V09AX07

Hatásmechanizmus

A [^{18}F]flortaucipir az aggregált tau-fehérjéhez kötődik. Az Alzheimer-kóros (AD) betegek agyában a tau páros helikális filamentumai (paired helical filament, PHF) aggregátumokat alkotnak, amelyek neurofibrilláris kötegekké (neurofibrillary tangles, NFT) állnak össze, ami az AD neuropatológiai diagnózisának egy szükséges eleme. *In vitro* körülmények között a [^{18}F]flortaucipir kötődik az AD-ben szenvedő donorok agyhomogenizátumaiból megtisztított tau-PHF-hez. Egyéb, nem AD típusú taupathiákból származó tau-aggregátumok esetében gyenge kötődést és kismértékű kolokalizációt figyeltek meg. *In vivo* körülmények között a [^{18}F]flortaucipir differenciáltan megmarad az aggregált taut tartalmazó neocorticalis területeken. A [^{18}F]flortaucipirnek nem célpontja az amiloid.

Farmakodinámiás hatások

A diagnosztikai vizsgálatokhoz használt kémiai koncentrációkban a [^{18}F]flortaucipirnek nincs kimutatható farmakológiai hatása.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A [^{18}F]flortaucipirrel történő képalkotás hatásosságát és biztonságosságát egy kulcsfontosságú (pivótális) korrelációs neuropatológiai AD-vizsgálat (1. vizsgálat), valamint egy további képértékelési vizsgálat (2. vizsgálat) alapján értékelték, amit alátámasztott a közzétett szakirodalom.

Az 1. és 2. vizsgálatban az aggregált-tau-NFT-k eloszlásának meghatározására végzett, [^{18}F]flortaucipirrel történő képalkotás diagnosztikai teljesítményét a post mortem vizsgálatokkal vetették össze. Mindkét vizsgálatban 5, klinikai információkat nem ismerő, független értékelő osztályozta a [^{18}F]flortaucipirrel készített felvételeket pozitív vagy negatív kategóriába. Ezt követően sem a klinikai, sem a képfelvételek eredményeit nem ismerő, független patológusok végezték el az agy post mortem vizsgálatát. A patológusok által rögzített tau-NFT-értékek a Braak-féle osztályozás B0-tól B3-ig terjedő skálájából származtak (2. táblázat).

2. táblázat A tau-patológia értékelése

A tau-patológia értéke	A tau-NFT-k eloszlása az agyban
B0	nincs NFT
B1	az NFT-k a transentorhinalis agyi régiókra korlátozódnak
B2	B1 + az NFT-k a limbikus agyi régiókra korlátozódnak
B3	B2 + az NFT-k az egész neocortexben megtalálhatók

Az 1. vizsgálatban 64 végstádiumú beteg pre mortem [^{18}F]flortaucipir-felvételeinek kiértékelését hasonlították össze a post mortem agyvizsgálatok eredményeivel. A 64 beteg átlagéletkora 83 év volt (tartomány: 55–100 éves); közülük 34 volt nő; 49 beteg szenvedett demenciában, 1 betegnek volt enyhe kognitív zavara (mild cognitive impairment, MCI), és 14 betegnek a klinikai értékelés alapján nem volt kognitív zavara a [^{18}F]flortaucipirrel végzett vizsgálat készítésekor. Formális neurológiai diagnózist nem állítottak fel.

A vizsgálatban az AD-re vonatkozó [^{18}F]flortaucipir-mintázat felvételeinek teljesítményét értékelték, a B3 (valódi pozitív) és B0–B2 (valódi negatív) tau-patológiák megkülönböztetése vonatkozásában.

A 2. vizsgálatban, ami egy képértékelési vizsgálat volt, a [^{18}F]flortaucipir-felvételek diagnosztikai teljesítményét értékelték 82 végstádiumú betegnél (az 1. vizsgálattal megegyező 64 betegnél, illetve további 18 végstádiumú betegnél). A felvételek szenzitivitását és specifitását a végstádiumú betegek esetében ugyanazoknak a neuropatológiailag igazolt standard eredményeknek a segítségével

értékeltek, mint az 1. vizsgálatban.

Az AD-vel összefüggő NFT-k jelenlétének megerősítésére szolgáló, AD-re jellemző [¹⁸F]flortaucipir-mintázatnak a két vizsgálatban mutatott diagnosztikai teljesítménye a 3. táblázatban látható.

3. táblázat: A [¹⁸F]flortaucipirrel készített felvételek diagnosztikai teljesítménye felboncolt betegeknél – 1. és 2. vizsgálat

Igazolt standard	Vizsgálat (n)	Szenzitivitás (%) (medián és tartomány)	Specifitás (%) (medián és tartomány)
B3-NFT (1. elsődleges elemzés)	1. vizsgálat (64)	92 (92–100)	76 (52–92)
	2. vizsgálat (82)	89 (87–94)	77 (63–91)

Az 1. vizsgálatban minden vizuálisan értékelt esetben (függetlenül attól, hogy a beteg boncolásra került-e vagy sem, n = 105) az 5 értékelő szakember közötti egyezésre vonatkozó Fleiss-féle kappa együttható 0,80 (95%-os konfidenciaintervallum: 0,74–0,86) volt. A 2. vizsgálatban minden értékelt esetben, beleértve mind az 1. vizsgálat boncolásra került betegeinek felvételeit, mind a klinikailag megállapított MCI-s és AD-s betegek felvételeit (n = 241), a Fleiss-féle kappa együttható 0,87 (95%-os konfidenciaintervallum: 0,83–0,91) volt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a Tauvid vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől, tekintettel arra, hogy az a betegség vagy állapot, amelyre az adott gyógyszert alkalmazni javasolják, kizárólag felnőtteknél fordul elő (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A [¹⁸F]flortaucipir gyorsan eloszlik és metabolizálódik a szervezetben. A vérben az injekcióval bejuttatott ¹⁸F-radioaktivitás kevesebb mint 10%-a marad meg 5 perccel a beadás után, és kevesebb, mint 5%-a van jelen 10 perccel a beadás után.

A szervekbe történő felvétel

A radioaktivitás maximális agyi akkumulációja az injekció beadását követő néhány percen belül megtörténik, amit fokozatos, régióspecifikus agyi clearance követ, majd körülbelül 80 perccel az injekció beadása után megközelíti a pszeudo-egyensúlyi állapotot.

Az egészséges kontrollalanyoknál viszonylag alacsony szintű [¹⁸F]flortaucipir-felhalmozódás mutatható ki a cortexben, illetve a kisagyban. Amiloid-pozitív AD-ben és MCI-ben szenvedő betegeknél a corticalis régiók jelentősen nagyobb akkumulációt mutatnak a kognitív szempontból normális kontrollalanyokhoz képest. Az AD-ben és MCI-ben szenvedő betegeknél, a kontrollalanyokhoz hasonlóan, a kisagyban alacsony volt a felhalmozódás mértéke. Idősebb, amiloid-negatív kontrollalanyoknál, nagymértékű felhalmozódást figyeltek meg a plexus choroideusban, a striatumban és az agytörzsi magvakban, emiatt feltételezhető, hogy ezeken a területeken a kötődés célterületen kívüli.

Elimináció

A képalkotási eljárás időintervallumában (80–100. perc) a keringésben visszamaradó [^{18}F]flortaucipir körülbelül 28–34%-a a kiindulási készítmény, a többi pedig metabolit.

A clearance elsősorban a hepatobiliaris és a renalis rendszeren keresztül történik.

Felezési idő

Az intravénás injekció beadását követően a [^{18}F]flortaucipir nagyon gyorsan kiürül a keringésből. A plazma radioaktivitása (beleértve a kiindulási [^{18}F]flortaucipirt és az összes metabolitját) az elméleti maximális koncentráció 10%-a alatt van a beadást követő 5. percben. A [^{18}F]flortaucipir radioaktív felezési ideje 110 perc.

Vesekárosodás/májkárosodás

A hatóanyag farmakokinetikáját vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem jellemezték.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, mutagenitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A [^{19}F]flortaucipir *in vitro* blokkolta a hERG-csatornát, de az elméleti maximális humán plazma-csúcskoncentrációt körülbelül 340-szeresen meghaladó IC_{50} -értékkel. A [^{19}F]flortaucipir nem okozott QTc-megnyúlást a kutyáknál.

Egy *in vitro* bakteriális reverz-mutációs tesztben (Ames-teszt) az 5, [^{19}F]flortaucipir-expozíciónak kitett törzs közül 4 esetben a revertáns telepek számának növekedését figyelték meg. Egy kínaihörcsög-ovarium- (CHO) sejteken végzett *in vitro* kromoszómaaberrációs vizsgálatban a 3 órás, aktiválással vagy anélkül történő [^{19}F]flortaucipir-expozíció megnövelte a szerkezeti rendellenességgel rendelkező sejtek arányát. A 24 órás, aktiválás nélküli expozíció minden vizsgált koncentrációban megnövelte a szerkezeti rendellenességek számát.

A flortaucipir potenciális *in vivo* genotoxicitását egy patkány-mikronukleusz-vizsgálatban értékelték. Ebben a vizsgálatban a [^{19}F]flortaucipir 2 egymást követő napon beadott 1600 $\mu\text{g/kg/nap}$ dózisban – az elérhető legmagasabb dózisszinten – nem növelte meg a mikronukleusszal rendelkező polikromáziás erythrocyták számát.

A [^{18}F]flortaucipir karcinogenitásra, termékenységre és reprodukcióra gyakorolt potenciális hatását állatokon nem vizsgálták.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció

vízmentes etanol
nátrium-klorid
injekcióhoz való víz

Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció

dinátrium-foszfát (a pH beállításához)
hígított sósav
vízmentes etanol
nátrium-klorid
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer a 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekció kivételével nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A felhasználásra kész oldat kémiai és fizikai stabilitása 25 °C-on 7,5 órán át (Tauvid 800 MBq/ml), illetve 10 órán át (Tauvid 1900 MBq/ml) igazolt. A 12. pontban leírt, elkészítésre vonatkozó utasítások szerint hígított készítményt a hígítást követő 3 órán belül vagy a radioaktív gyógyszer lejárati ideje előtt (amelyik hamarabb következik be) fel kell használni.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, ha a felbontás vagy a hígítás módja kizárja a mikrobiális szennyeződés kockázatát. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért és a tárolási körülményekért a felhasználó a felelős.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Tauvid klórbutil vagy fluorpolimer-bevonatú gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt 15 ml-es, átlátszó, I-es típusú boroszilikát injekciós üvegben kerül forgalomba.

Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció

A 15 ml kapacitású, többadagos injekciós üveg 1–15 ml oldatot tartalmaz – ez 800–12 000 MBq-nek felel meg a kalibrálás időpontjában.

Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció

A 15 ml kapacitású, többadagos injekciós üveg 1–15 ml oldatot tartalmaz – ez 1900–28 500 MBq-nek felel meg a kalibrálás időpontjában.

A különböző gyártási eljárások eredményeként előfordulhat, hogy a készítmény egyes gyártási tételeiben az injekciós üvegek átszúrt gumidugóval kerülnek forgalomba.

A környezet sugárterhelésének minimalizálása érdekében minden injekciós üveg megfelelő falvastagságú sugárvédett tartályban van.

Kiszerelés: 1 db injekciós üveg.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetés

A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, tárolhatják, hígíthatják és adhatják be, kizárólag az e célra kijelölt klinikai körülmények között. A radioaktív anyagok átvétele, tárolása, felhasználása, szállítása és ártalmatlanítása a vonatkozó szabályozás és/vagy a hatáskörrel rendelkező hatóság megfelelő engedélyei alapján kell, hogy történjen.

A radioaktív gyógyszereket úgy kell előkészíteni, hogy az megfeleljen a sugárbiztonsági és a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek is. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni. A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

Ha az injekciós üveg a radioaktív gyógyszer előkészítése során bármikor megsérül, a készítményt nem szabad felhasználni.

Az alkalmazási eljárásokat úgy kell elvégezni, hogy a lehető legkisebb legyen a radioaktív gyógyszer szennyeződésének és a kezelőket érő sugárzásnak a kockázata. A megfelelő sugárvédelem alkalmazása kötelező.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása más személyek (beleértve a terhes egészségügyi dolgozókat is) számára külső sugárzásból eredő, illetve a vizelet, a hányadék stb. kifröccsenéséből származó kontamináció kockázatával jár. Ezért a nemzeti előírásoknak megfelelő sugárvédelmi óvintézkedéseket kell tenni.

Bármilyen fel nem használt radioaktív gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. augusztus 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A [^{18}F]flortaucipir alkalmazása sugárterhelésnek teszi ki a beteget. A [^{18}F]flortaucipir emberi testben mért biodisztribúciós adatai alapján a szervenkénti elnyelt sugárdózist és az effektív dózist az alábbi táblázat tartalmazza. A felnőtt referenciaférfira, illetve -nőre vonatkozó elnyelt dózis kiszámítása figyelembe veszi a súlyozási tényezőket (sugárzás és szövet), az ICRP (International Commission on Radiological Protection; Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság) 103. számú közleményének ajánlása szerint. A gastrointestinalis traktus struktúráinak különbözősége miatt a gastrointestinalis struktúrákban az idő szerint integrált aktivitás az ICRP 100. közlemény GI-traktus-modellje alapján az OLINDA-val került meghatározásra. Az összes többi forrásszerv idő szerint integrált aktivitási görbéje változatlan maradt. A referenciaszemélyek egyenértékűdózisát használták a referenciaszemélyek effektív dózisának kiszámításához a B.3.9. egyenlet segítségével.

4. táblázat A [^{18}F]flortaucipir becsült elnyelt sugárdózisa

Célszerv	mGy/MBq	
	Referencia – felnőtt férfi	Referencia – felnőtt nő
Mellékvese	0,02362	0,0242
Agy	0,00828	0,00946
Emlő	--	0,00890
Nyelőcső	0,01344	0,01631
Szem	0,0057	0,00702
Epehólyagfal	0,04668	0,04749
Bal oldali vastagbél	0,05478	0,04606
Vékonybél	0,10391	0,12426
Gyomorfal	0,01388	0,01669
Jobb oldali vastagbél	0,13027	0,12983
Végbél	0,01963	0,01831
Szívfal	0,03124	0,03731
Vese	0,04102	0,04726
Máj	0,06203	0,07666
Tüdő	0,03047	0,03728
Petefészek	--	0,01617
Hasnyálmirigy	0,02217	0,02616
Prostata	0,01208	--
Nyálmirigy	0,00671	0,00767
Vörös csontvelő	0,00950	0,01186
Csontképző sejtek	0,00846	0,00967
Lép	0,01148	0,01494
Here	0,00654	--
Csecsemőmirigy	0,01093	0,01393
Pajzsmirigy	0,00855	0,00968
Húgyhólyagfal	0,03757	0,04341
Uterus	--	0,01867
Teljes test	0,01079	0,01506
Effektív dózis 0,02598 mSv/MBq		

Így a 70 kg testtömegű felnőttek számára (a maximálisan ajánlott) 370 MBq aktivitás alkalmazásából származó effektív dózis körülbelül 9,6 mSv. Ha a PET-eljárás részeként egyidejűleg CT-vizsgálatot is alkalmaznak, az ionizáló sugárzással történt expozíció a CT-felvétel készítésénél használt beállításoktól függően megnövekszik. A 370 MBq alkalmazott aktivitás mellett a célszervet (agy) érő jellemző sugárdózis 3,1 mGy, illetve a kritikus szerveket érő sugárdózisok a következők: a jobb oldali vastagbél esetén 48,2 mGy, a vékonybél esetén 38,4 mGy, a máj esetén pedig 23,0 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Felhasználás előtt ellenőrizni kell a csomagolást, és aktivitásmérő segítségével meg kell mérni az aktivitást.

A felszívást aseptikus körülmények között kell elvégezni. Az injekciós üvegeket nem szabad felnyitni a dugó fertőtlenítése előtt, az oldatot a dugón át egy megfelelő sugárvédelemmel és egy egyszer használatos steril tűvel ellátott egyadagos fecskendővel vagy egy engedélyezett automatizált adagolórendszer segítségével kell felszívni. Ha az injekciós üveg sérült, a gyógyszer nem használható fel. A különleges kezelésre vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

Az elkészítés módja

Amennyiben a dózis beadásakor nagyobb térfogatra van szükség, akkor beadás előtt a [^{18}F]flortaucipir oldatos injekció aseptikus körülmények között, a maximális 1:5 hígítási arányig, 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval hígítható, pl. 0,5 ml [^{18}F]flortaucipir-oldatot össze lehet keverni 2 ml 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval. A hígított készítményt a hígítást követő 3 órán belül vagy a radioaktív gyógyszer lejárati ideje előtt (amelyik hamarabb következik be) fel kell használni.

Minőségellenőrzés

A radioaktív gyógyszer dózisát alkalmazás előtt megfelelő radioaktivitásmérővel meg kell mérni, és szemrevételezéssel ellenőrizni kell, nincsenek-e benne részecskék vagy nem színeződött-e el az oldat. Csak tiszta, látható részecskéktől mentes oldatot szabad felhasználni.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Párizs,
Franciaország

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

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a

biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ ÁRNYÉKOLÁS CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció
[¹⁸F]flortaucipir

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldatos injekció 800 MBq [¹⁸F]flortaucipirt tartalmaz milliliterenként a kalibrálás napján és időpontjában (ToC).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: vízmentes etanol, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
1 db injekciós üveg
Térfogat: {Z} ml
Aktivitás: {Y} MBq / {Z} ml
ToC: {NN/HH/ÉÉÉÉ} {óó:pp} {Időzóna}
Az injekciós üveg száma:

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Többadagos injekciós üveg.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



radioaktív anyag

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {NN/HH/ÉÉÉÉ} {óó:pp} {Időzóna}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.
A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1799/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Tauvid 800 MBq/ml injekció
[¹⁸F]flortaucipir
Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Többadagos injekciós üveg.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP: ToC + 7,5 óra

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot
Az injekciós üveg száma:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

≤12 000 MBq a kalibrálás időpontjában (lásd a külső csomagolást).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



Curium Pet France, 75010, Párizs, Franciaország

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Németország

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Németország

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ ÁRNYÉKOLÁS CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció
[¹⁸F]flortaucipir

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldatos injekció 1900 MBq [¹⁸F]flortaucipirt tartalmaz milliliterenként a kalibrálás napján és időpontjában (ToC).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-foszfát (a pH beállításához), hígított sósav, vízmentes etanol, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós üveg

Térfogat: {Z} ml

Aktivitás: {Y} MBq / {Z} ml

ToC: {NN/HH/ÉÉÉÉ} {óó:pp} {Időzóna}

Az injekciós üveg száma:

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Többadagos injekciós üveg.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



radioaktív anyag

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {NN/HH/ÉÉÉÉ} {óó:pp} {Időzóna}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1799/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Tauvid 1900 MBq/ml injekció
[¹⁸F]flortaucipir
Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Többadagos injekciós üveg.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP: ToC + 10 óra

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot
Az injekciós üveg száma:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

≤28 500 MBq a kalibrálás időpontjában (lásd a külső csomagolást).

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



Curium Pet France, 75010, Párizs, Franciaország

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Németország

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Németország

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció [¹⁸F]flortaucipir

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi Önnél alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvoshoz.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről nukleáris medicina szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tauvid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tauvid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tauvid-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tauvid-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tauvid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a készítmény kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható radioaktív gyógyszer. A Tauvid a [¹⁸F]flortaucipir nevű hatóanyagot tartalmazza.

A Tauvid-ot Alzheimer-kór szempontjából vizsgált, memóriazavarokkal küzdő felnőtt betegeknek adják, hogy az orvosok el tudjanak végezni egy bizonyos fajta, úgynevezett pozitronemissziós tomográfiás (PET) agyi képalkotó vizsgálatot. A PET-vizsgálat, az agyműködést vizsgáló egyéb tesztekkel együtt segíthet kezelőorvosának abban, hogy megállapíthassa a memóriazavarok okát. A Tauvid segíthet, hogy kezelőorvosa megállapítsa, vannak-e rendellenes formájú tau-fehérjék az agyában. A rendellenes formájú tau-fehérjék megtalálhatók az Alzheimer-kórban szenvedő emberek agyában.

A Tauvid alkalmazása radioaktivitásnak való kitettséggel jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy ennek a radioaktív gyógyszerrel végzett eljárásnak a klinikai előnye meghaladja a sugárzás okozta kockázatot (lásd 3. pont).

2. Tudnivalók a Tauvid alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a Tauvid

- ha allergiás a [¹⁸F]flortaucipirre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Tauvid alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel,

- ha máj- vagy veseproblémái vannak, mivel fokozott sugarterhelés fordulhat elő;
- ha terhes, vagy azt feltételezi, hogy terhes lehet;
- ha szoptat (lásd a 2. pontban a „Terhesség, szoptatás és termékenység” részt).

A Tauvid alkalmazása előtt

A vizsgálat megkezdése előtt igyon sok vizet, hogy a vizsgálatot követő első órákban a lehető leggyakrabban tudja üríteni a vizeletét.

Gyermekek és serdülők

A Tauvid-nak gyermekek és serdülők esetén nincs releváns alkalmazása, mivel a gyógyszert olyan, memóriazavarokkal rendelkező felnőtt betegeknél alkalmazzák, akiket Alzheimer-kór szempontjából vizsgálnak.

Egyéb gyógyszerek és a Tauvid

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen nukleáris medicina szakorvosával, mielőtt beadják Önnak ezt a gyógyszert.

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát a Tauvid alkalmazása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy terhes lehet, ha kimaradt a menstruációja vagy ha szoptat. Ha kétségei vannak, fontos, hogy beszéljen a vizsgálati eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvossal.

Ha Ön terhes

Minden radioaktív gyógyszer, így a Tauvid is magzatkárosító hatású lehet. A Tauvid alkalmazása nem ajánlott terhes nőknél. A nukleáris medicina szakorvos csak akkor alkalmazza ezt a gyógyszert a terhesség alatt, ha olyan előny várható, amely meghaladja a kockázatokat.

Ha Ön szoptat

A Tauvid alkalmazása nem ajánlott a szoptatás ideje alatt. Az injekció beadása után 24 órán át nem szoptathat, és az ezalatt lefejt anyatejet ki kell önteni. Kérdezze meg nukleáris medicina szakorvosát, hogy mikor folytathatja a szoptatást (lásd a 3. pontban „A Tauvid alkalmazása után” részt).

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Tauvid befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Tauvid 800 MBq/ml és 1900 MBq/ml etanolt tartalmaz

Ez a készítmény 790 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz adagonként, ami kevesebb, mint 20 ml sörnek vagy 8 ml bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

A Tauvid nátriumot tartalmaz

A Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció legfeljebb 32 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz adagonként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 1,6%-ának felnőtteknél.

A Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció legfeljebb 34 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz adagonként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 1,7%-ának felnőtteknél.

3. Hogyan kell alkalmazni a Tauvid-ot?

A radioaktív gyógyszerek alkalmazására, kezelésére és megsemmisítésére szigorú szabályok vonatkoznak. A Tauvid csak különleges ellenőrzés alatt álló helyeken alkalmazható. Ezt a gyógyszert csak olyan szakemberek kezelhetik és adhatják be Önnek, akik a biztonságos használatára vonatkozó képzésben részt vettek, valamint erre jogosultak. A képzett szakemberek különös gondot fognak fordítani a radioaktív gyógyszer biztonságos alkalmazására, és folyamatosan tájékoztatják Önt az általuk elvégzett lépésekről.

Az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos fogja eldönteni, mekkora Tauvid-mennyiségre van szükség az Ön esetében. Ez a mennyiség a kívánt információ megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz. A felnőttek számára javasolt szokásos mennyiség 370 MBq. A megabekerel (megabecquerel [MBq]) a radioaktivitás kifejezésére szolgáló mértékegység.

A Tauvid alkalmazása és az eljárás elvégzése

A vizsgálat megkezdése előtt igyon sok vizet, hogy a vizsgálatot követő első órákban a lehető leggyakrabban tudja üríteni a vizeletét. A Tauvid-ot injekcióban fogják beadni Önnek az egyik vénájába, majd ezt követően egy nátrium-klorid oldatos injekciót fog kapni a vénába – ezzel biztosítják, hogy a teljes Tauvid-adagot megkapja.

Egy [¹⁸F]flortaucipir-injekció elegendő az agyi képalkotó vizsgálat elvégzéséhez.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatni fogja Önt az eljárás szokásos időtartamáról. Az agyi felvételek elkészítése 20 percig tart, és általában a Tauvid beadása után körülbelül 80-100 perccel végzik el.

A Tauvid alkalmazása után

- Az injekció beadását követő első 4 órában kerülni kell a csecsemőkkel, kisgyermekkel, gyermekekkel és terhes nőkkel való szoros érintkezést.

A nukleáris medicina szakorvos javasolni fogja Önnek, hogy a vizsgálatot követő első órákban a lehető leggyakrabban ürítsen vizeletet a sugárzásnak való kitettség csökkentése érdekében. Forduljon nukleáris medicina szakorvosához, ha bármilyen kérdése van.

Ha az előírtnál több Tauvid-ot kapott

A túladagolás nem valószínű, mert Ön az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos által pontosan beállított, egyetlen Tauvid-adagot kap. Ha azonban mégis előfordulna túladagolás, Önt a megfelelő kezelésben fogják részesíteni.

Ha bármilyen további kérdése van a Tauvid alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nem gyakori (100-betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- fejfájás;
- az ízérzés megváltozása;
- az injekció beadási helyén fellépő fájdalom;
- vérnyomás-emelkedés.

Ez a radioaktív gyógyszer kis mennyiségű ionizáló sugárzást bocsát ki, amelynek következtében fennáll a rákbetegség és az örökletes rendellenességek kialakulásának minimális kockázata (lásd az „1. Milyen típusú gyógyszer a Tauvid és milyen betegségek esetén alkalmazható?” pontot).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tauvid-ot tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. Ezt a gyógyszert a szakember felelőssége mellett, megfelelő helyiségekben tárolják. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően történik.

Az alábbi információk kizárólag szakembereknek szólnak.

A Tauvid-ot az árnyékolás és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után tilos alkalmazni.

Ne alkalmazza a Tauvid-ot, ha látható részecskéket vagy elszíneződést észlel.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tauvid?

- A készítmény hatóanyaga a [^{18}F]flortaucipir.
Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció: 800 MBq [^{18}F]flortaucipirt tartalmaz milliliterenként a kalibrálás napján és időpontjában.
Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció: 1900 MBq [^{18}F]flortaucipirt tartalmaz milliliterenként a kalibrálás napján és időpontjában.
- Egyéb összetevők:
Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció: vízmentes etanol, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont „A Tauvid etanolt és nátriumot tartalmaz”).
Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció: vízmentes etanol, dinátrium-foszfát (a pH beállításához), hígított sósav, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont „A Tauvid etanolt és nátriumot tartalmaz”).

Milyen a Tauvid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Tauvid tiszta, színtelen oldatos injekció. 15 ml-es, átlátszó injekciós üvegben kerül forgalomba.

Tauvid 800 MBq/ml oldatos injekció (injekció): a 15 ml kapacitású, többadagos injekciós üveg 1-15 ml oldatot tartalmaz, amely 800–12 000 MBq-nek felel meg a kalibrálás napján és időpontjában.

Tauvid 1900 MBq/ml oldatos injekció (injekció): a 15 ml kapacitású, többadagos injekciós üveg 1-15 ml oldatot tartalmaz, amely 1900–28 500 MBq-nek felel meg a kalibrálás napján és időpontjában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Párizs,
Franciaország

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

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Tauvid teljes alkalmazási előírása megtalálható a gyógyszer dobozában, azzal a céllal, hogy további tudományos és gyakorlati információkkal szolgáljon az egészségügyi szakemberek számára ennek a radioaktív gyógyszernek a beadásával és alkalmazásával kapcsolatban. Lásd az alkalmazási előírást [Az alkalmazási előírást mellékelni kell a dobozban].