I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIZAMYL 400 MBq/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldatos injekció milliliterenként 400 MBq (^{18}F)-flutemetamolt tartalmaz a referenciadátum és -időpont idején.

Aktivitása injekciós üvegenként 400 MBq és 4000 MBq vagy 400 MBq és 6000 MBq között változhat a referenciadátum és -időpont idején.

A (^{18}F)-fluor körülbelül 110 perces felezési idővel bomlik stabil (^{18}O)-oxigénné, miközben egy 634 keV energiájú pozitront bocsát ki, és ezt egy 511 keV energiájú fotonikus annihiláció követi.

Ismert hatású segédanyagok

Az oldat milliliterenként 55,2 mg etanolt és 4,1 mg nátriumot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.
Átlátszó, színtelen vagy halványsárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A VIZAMYL egy pozitronemissziós tomográfiás (PET) képalkotó vizsgálathoz javallott radioaktív gyógyszer, amelynek segítségével kimutatható az agyban a béta-amiloid neuritises plakkok sűrűsége kognitív zavarban szenvedő felnőtt betegek Alzheimer-kór, illetve a kognitív zavar egyéb lehetséges okainak irányában végzett kivizsgálása során. A VIZAMYL a klinikai kivizsgálás részeként alkalmazandó.

A negatív lelet kis mennyiségű plakkra vagy a plakkok hiányára utal, ami alapján kizárható az Alzheimer-kór diagnózisa. A pozitív lelet értelmezésének korlátait lásd a 4.4 és 5.1 pontban.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A (^{18}F)-flutemetamol alkalmazásával végzett PET-vizsgálatot a neurodegeneratív betegségek klinikai ellátásában jártas orvosok rendelhetik el.

A VIZAMYL oldatos injekcióval készült felvételeket a (^{18}F)-flutemetamol alkalmazásával készült PET-felvételek kiértékelésében jártas szakembereknek kell kiértékelni. Ha bizonytalan, hogy a PET-felvételen hol helyezkedik el a szürkeállomány, és hol húzódik a szürke- és a fehérállomány határa, akkor ezt a beteg közelmúltban készült koregisztrált számítógépes tomográfiás (CT) vagy mágneses rezonanciás (MR) képalkotó vizsgálatával kapott egyesített PET-CT- vagy PET-MR-kép alapján ajánlott ellenőrizni (lásd 4.4 pont: A VIZAMYL oldatos injekcióval készült felvételek kiértékelése).

Adagolás

Felnőttek
Felnőttek esetében a (^{18}F)-flutemetamol javasolt aktivitása 185 MBq, intravénásan beadva (körülbelül 40 másodperces bolusban). Az injekció térfogata nem lehet 1 ml-nél kevesebb és 10 ml-nél több.

Különleges betegcsoportok
Nem végeztek kiterjedt vizsgálatokat a gyógyszer adagolási tartományával és adagbeállításával összefüggésben normál és különleges betegcsoportokban.

Idősek
Az életkor alapján nincs szükség dózismódosításra.

Vese- és májkárosodás
A VIZAMYL-lal kapcsolatosan nem végeztek vizsgálatokat jelentős vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél. A beadandó anyag aktivitását gondosan kell meghatározni, mivel ilyen betegeknél fokozott sugárexpozíció fordulhat elő (lásd 4.4 pont). A (^{18}F)-flutemetamol farmakokinetikáját károsodott vese-, illetve májfunkciójú betegek körében nem írták le.

Gyermekek és serdülők
A VIZAMYL-nak gyermekeknél és serdülőknél nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja
A VIZAMYL intravénás alkalmazásra szolgál.

A (^{18}F)-flutemetamol aktivitását közvetlenül az injekció beadása előtt meg kell mérni egy dóziskalibrátorral.

A VIZAMYL rövid (legfeljebb körülbelül 12,5 cm-es) intravénás katéteren keresztül történő beadása minimálisra csökkenti a hatóanyag katéterhez való kötődését.

A VIZAMYL többadagos felhasználású gyógyszer. Nem szabad hígítani.

Az adagot intravénás bolus injekcióban kell beadni körülbelül 40 másodpercen belül. Intravénás szerelék használata esetén az injekció beadása után öblítse azt át 5-15 ml steril, 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval, így biztosítva a teljes dózis beadását.

A (^{18}F)-flutemetamol-injekciót a lokális extravasatio miatti sugárzás, valamint a felvételen megjelenő műtermékek elkerülése érdekében intravénásan kell beadni.

Felvételkészítés
A képfelvétel-készítést a VIZAMYL oldatos injekció beadása után 90 perccel kell elkezdeni, 3D-üzemmódú PET-kamerával és megfelelő adatkorrekciókkal. A beteget hanyatt fekvő helyzetbe kell lefektetni úgy, hogy a beteg agya (a kisagyat is ideértve) egy látómezőn belül legyen. A beteg fejét meg kell dönteni úgy, hogy a commissura anterior (AC) és commissura posterior (PC) alkotta (AC-PC) sík megfelelő szögben helyezkedjen el a PET-kamera alagútjának tengelyéhez képest, ehhez megfelelő fejtámaszra kell helyezni a beteg fejét. A fej mozgásának mérséklésére gumiszalag vagy más rugalmas rögzítőeszköz használható.

Iteratív vagy szűrt visszavetítéses rekonstrukció javasolt 2–4 mm-es szeletvastagsággal, 128 × 128-as (körülbelül 2 mm-es pixelmérettel rendelkező) axiális mátrixmérettel. Utósimításos szűrő alkalmazása lehetséges úgy, hogy a félértékszélesség (FWHM) ne legyen nagyobb 5 mm-nél. Javasolt a szűrőnek olyan félértékszélességet választani, hogy a jel-zaj arány optimális legyen a rekonstruált kép élességének megtartása mellett. A vizsgálat időtartama jellemzően 20 perc.

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

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók lehetősége
Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók előfordulása esetén a gyógyszer beadását azonnal le kell állítani, és szükség esetén intravénás kezelést kell alkalmazni. Az azonnali sürgősségi beavatkozás biztosítására a szükséges gyógyszereknek és felszerelésnek (pl. endotrachealis tubus és ballon) rendelkezésre kell állniuk.

Az előny-kockázat arány egyéni igazolása
Minden beteg esetében szem előtt kell tartani, hogy a várható előnynek meg kell haladnia a sugárexpozícióval járó kockázatot. Az alkalmazott aktivitásnak minden esetben annak az ésszerű legalacsonyabb dózisnak kell lennie, amellyel még megszerezhető a szükséges diagnosztikus információ.

Vese- és májkárosodás
Az előny-kockázat arányt körültekintően kell meghatározni, mivel ilyen betegeknél fokozott sugárexpozíció fordulhat elő. A (^{18}F)-flutemetamol nagyrészt a hepatobiliaris rendszeren keresztül választódik ki, így a májkárosodásban szenvedő betegeknél fokozott lehet a sugárexpozíció. Lásd 4.2 pont.

Gyermekek és serdülők
A gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazással kapcsolatban lásd a 4.2 vagy az 5.1 pontot.

A VIZAMYL oldatos injekcióval készült felvételek kiértékelése
A VIZAMYL oldatos injekcióval készült felvételeket kizárólag a (^{18}F)-flutemetamol alkalmazásával készült PET-felvételek kiértékelésében jártas szakembereknek szabad kiértékelniük. A negatív felvétel az agykérgi béta-amiloid neuritises plakkok teljes hiányát vagy csekély sűrűségét mutatja. A pozitív felvétel közepes vagy nagy sűrűséget jelez. Megfigyeltek olyan eseteket, amikor az agyi béta-amiloid neuritises plakksűrűséget helytelenül megbecsülve hibásan értékelték a felvételeket (beleértve az álnegatív és álpozitív eredményeket).

A PET-felvételeket Sokoloff-, Rainbow- vagy spektrum színskála segítségével kell leolvasni. A felvételt értékelő szakembernek a kérgi szürkeállomány jelintenzitását a maximális fehérállományi jelintenzitással kell összehasonlítania. A felvételeket szisztematikusan kell áttekinteni (1. ábra) a hídtól (p) kell indulni, és fölfelé kell haladni, keresztül

- a frontalis lebenyeken és az elülső cingularis kérgen (**f, ac** axiális nézet);
- a hátsó cingularis és a precunealis területen (**pc**, sagittalis nézet);
- temporo-parietalis kérgen, az insula-t is beleértve (**in**, axiális nézet és **tp-in**, coronalis nézet);
- oldalsó temporális lebenyeken (**lt** axiális nézet);
- a striatalis területeken (**s**, axiális nézet).

A képek értelmezése vizuálisan történik, összehasonlítva az aktivitásokat a szürkeállományban és a szomszédos fehérállományban.

- Egy régió akkor tekinthető negatív (normál) mintázatúnak, ha a kérgi régiókban a nyomjelző anyag jele alacsony (azaz jól elkülöníthetően alacsonyabb a jelintenzitás a szomszédos fehérállományhoz képest, és hasonló az intenzitás a kisagy szürkeállományban gazdag régióihoz). A jel nem hiányzik teljesen a felvételek szürkeállományi régiójában, mert a szomszédos régiókban a fehérállományi kötődés átjut a szürkeállományi régiókba is a PET résztérfogati felbontási hatásának következtében.
- A régió pozitívnak (rendellenesnek) tekinthető, ha a nyomjelző anyag a kérgi régiókban magasnak látszik (azaz kb. ugyanolyan vagy magasabb benne a jelintenzitás, mint a szomszédos

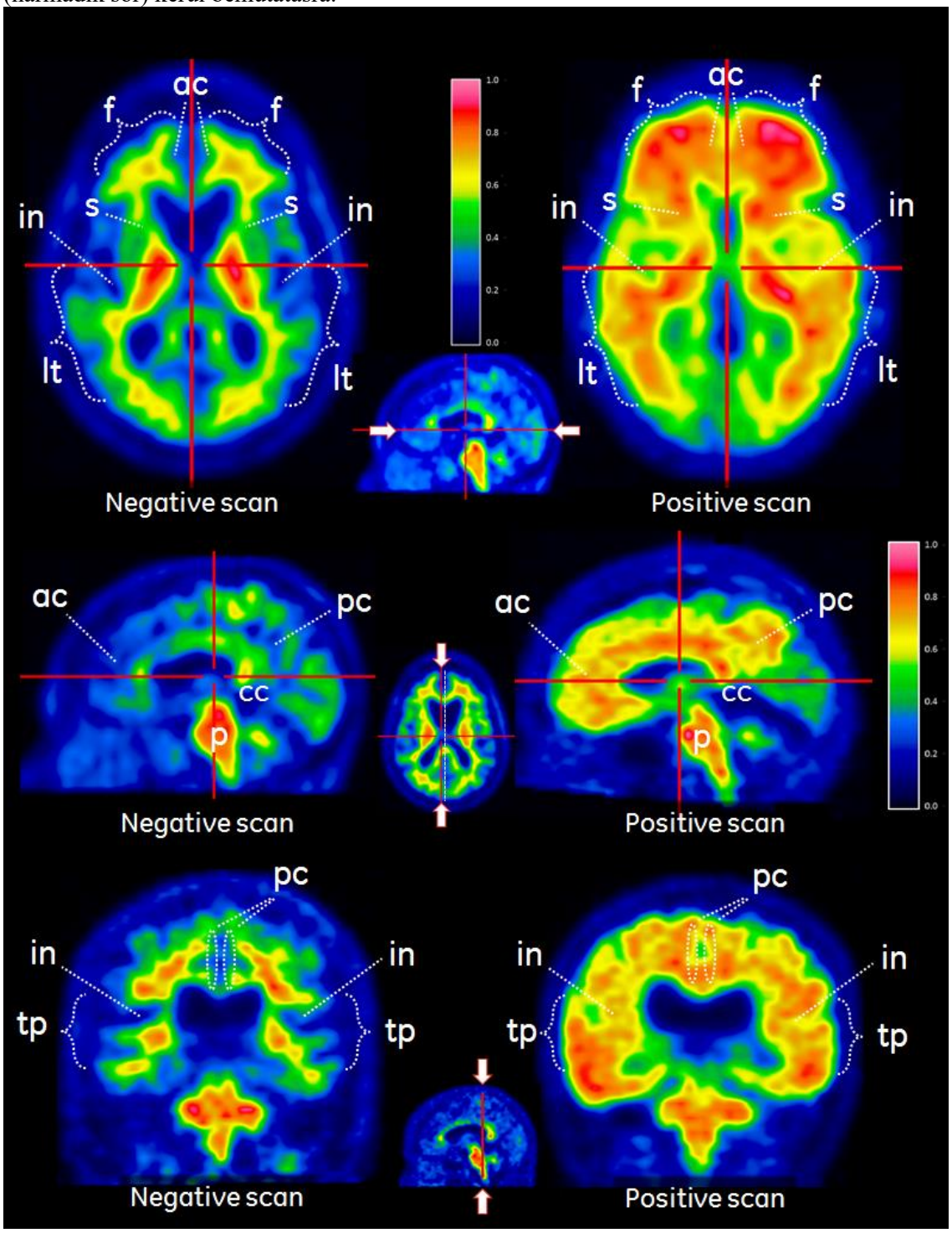
fehérállományban, és nagyobb, mint a kisagy szürkeállományban gazdag régióiban).

- Ha ezek közül bármelyik régió határozottan pozitív (rendellenes), akkor a képet pozitívnak (rendellenesnek) kell minősíteni. Ellenkező esetben negatívnak (normálnak) minősítendő.

Atrophia az agy számos területén kialakulhat, megnehezítve a kép értékelését, mivel a szürkeállomány-veszteség csökkent nyomjelzőanyag-akkumulációt eredményez, amely miatt a pozitív felvételt nehezebb felismerni. Határozottan javasolt a VIZAMYL-felvétel értékelésének elősegítéséhez az MR- vagy CT-felvételek ellenőrzése, ha rendelkezésre állnak, különösen atrophia felmerülése esetén.

1. ábra

Negatív (bal) és pozitív (jobb) (^{18}F)-flutemetamol-os PET-felvételeket bemutató VIZAMYL-PET-felvételminták. Az axiális nézet (első sor), a sagittalis nézet (második sor) és a coronalis nézet (harmadik sor) kerül bemutatásra.



1. ábra: A (^{18}F)-flutemetamol alkalmazásával készült negatív (*bal oldali*) és pozitív (*jobb oldali*) felvételek axiális (a), sagittalis (b) és coronalis (c) nézetei. A negatív felvételek a fehérállomány barázdált/tekervényes mintázatát mutatják. A barázdák és tekervények mintázata nem kivehető a jobb oldali pozitív felvételeken. Megjegyzendő, hogy az intenzitás magasabb (a maximum >60%-a) a szürkeállomány régióiban, ha a pozitív felvételeket hasonlítjuk a negatív felvételekhez, és az intenzitás egy pontosan meghatározott, laterális helyzetben lévő convex él irányába árad. A negatív felvételek a szövetek perifériája felé haladva csökkenő intenzitást mutatnak. Szintén megjegyzendő, hogy a mediális régiók a jobb oldali pozitív felvételeken láthatók, ahol a szürkeállományban magasabb intenzitás figyelhető meg.
Magyarázat: szürkeállomány – **f** frontális és **ac** anterior cingularis, **pc** posterior cingularis kéreg és a lobulus quadratus (*az agyban*), **lt** oldalsó temporalis, **tp** temporoparietalis, és **in** insula (*lobus centralis*) és **s** corpus striatum. Fehérállomány: **p** pons (*a nyúltagyi híd*) és **cc** corpus callosum.

A corticalis radioaktív jelintenzitás validált, CE jelöléssel rendelkező számítógépes szoftver segítségével készült kvantitatív értékelése használható a radioaktív jelmegoszlás vizuális becslésének kiegészítéseként. Ezek a szoftverek az agy amiloidterhelését oly módon kalkulálják, hogy az amiloidlerakódásban érintett corticalis régiókról készített felvétel átlagos intenzitását (Alzheimer-kórban szenvedő betegek esetén) elosztják a referenciarégióról, például a nyúltagyi hídról (pons) készült felvétel átlagos intenzitásával. Ez az érték a standard felvételi hányados vagy SUVR. A (^{18}F)-flutemetamol alkalmazásával készült felvételek dichotóm vizuális értékelését a gyér és közepes neuritises plakksűrűség közti határvonal alapján validálták. A nyúltagyi hidat referenciaként használó, CE jelöléssel rendelkező szoftverekből származó 0,59 és 0,61 közötti SUVR küszöbértékről megállapították, hogy nagyfokú összhangban van a vizuális értékeléssel (lásd 5.1 pont) és használható a vizuális értékelés kiegészítéseként.

A felhasználót a CE jelöléssel rendelkező szoftver készítőjének oktatásban kell részesítenie, továbbá a felhasználónak el kell végeznie a Vizamyl-lal készült felvételek vizuális értelmezéséről szóló oktatást is.

Amennyiben ellentmondás tapasztalható a vizuális értékelés és a kvantitatív eredmények között, az alábbi lépéseket kell alaposan megfontolni a végső értékeléskor.

Az értékelőnek a felvételt vizuálisan értelmeznie kell és el kell végeznie a kvantitatív analízist a szoftver készítőjének utasítási alapján, beleértve a folyamat minőségellenőrzését is. A kvantitatív elemzés eredményeit össze kell hasonlítani a vizuális értékeléssel, figyelembe véve a negatív és pozitív felvétel elvárt tartományait. Ha a kvantitatív értékek és a vizuális értelmezés ellentmondásosak, az értékelőnek az alábbiakat kell tennie:

1. Ellenőrizze a releváns régiók (ROI, Region of Interest) elhelyezkedését az agyi felvételen. Ezeknek a régióknak az agy szürkeállományi régióiban kell elhelyezkedniük oly módon, hogy a ROI-khoz ne tartozzon gerincvelői folyadék vagy a fehérállomány jelentős területei.

2. Vizsgálja meg a referenciarégiók ROI-ainak elhelyezkedését annak érdekében, hogy azok jól illeszkedjenek a régióra. Ezután vizsgálja meg a referenciarégió megjelenését strukturális rendellenességeket és csökkent perfúziójú területeket keresve.

3. Az ellentmondásos vizuális és kvantitatív eredmények részletei:
   i) Amiloidra pozitív vizuális értékelés és amiloidra negatív vagy annak határán lévő kvantitatív értékelés esetén össze kell hasonlítani a vizuálisan pozitív területeket az annak megfelelő ROI-ként kijelölt területtel. Amennyiben a nyomjelző anyag felvétele erősen fokális, elképzelhető, hogy a ROI területe túlzottan nagy és a ROI átlaga negatív eredményhez vezet. Ezen kívül a vizuális értékelést az atrófiás régiók kihagyásával is el lehet végezni, míg a kvantitatív értékelés ezeket a régiókat is figyelembe veheti.

   ii) Amiloidra negatív vizuális értékelés és amiloidra pozitív kvantitatív értékelés esetén meg kell vizsgálni a referenciarégiót és amennyiben kétség merül fel a ROI elhelyezésének pontosságát illetően vagy nyilvánvaló a nyomjelző anyag csökkent felvétele, alternatív régiót

kell választani (a szoftver lehetővé teheti több különböző referenciarégió használatát). Ezen kívül ellenőrizni kell a corticalis ROI-k elhelyezkedését, hogy kizárjuk fehérállományi területek belefoglalását, mivel ez növelheti a kvantitatív értékeket.

4. A PET-felvételek végső értelmezésének a vizuális értékelésen kell alapulnia, kiegészítve az 1-3. lépésekben leírt felülvizsgálattal.

Az alkalmazás korlátai
Önmagában a pozitív felvétel alapján nem állítható fel az Alzheimer-kór vagy más kognitív betegség diagnózisa, mivel tünetmentes idős emberek és bizonyos neurodegeneratív dementiában (Alzheimer-kór, ezen kívül Lewy-testes dementia vagy Parkinson-kórhoz társuló dementia) szenvedők esetében is előfordulhat a neuritises plakkok lerakódása a szürkeállományban.

Az enyhe kognitív zavarban (mild cognitive impairment – MCI) szenvedő betegekre vonatkozóan az alkalmazás korlátai az 5.1 pontban olvashatók.

A (^{18}F)-flutemetamol hatásosságát az Alzheimer-kór progressziójának előrejelzésében, illetve a kezelésre adott válasz monitorozásában nem igazolták (lásd 5.1 pont).

Előfordulhat, hogy a felvételeket nehéz értelmezni a képek zajossága, az elvékonyodott corticalis réteggel járó atrophia vagy a felvétel homályossága miatt, amelyek hibás leletezéshez vezethetnek. Azokban az esetekben, ahol bizonytalan, hogy a PET-felvételen hol található a szürkeállomány és hol húzódik a szürke- és a fehérállomány határa, és rendelkezésre áll egy közelmúltbeli koregisztrált CT- vagy MR-felvétel, az értékelőnek meg kell vizsgálnia az egyesített PET-CT vagy PET-MR felvételt, hogy letisztázza az összefüggést a PET-radioaktivitás és a szürkeállomány felépítése között.

Az eljárás után
Az injekció beadását követő 24 órában tilos a csecsemőkkel és a terhes nőkkel való szoros érintkezés.

Különleges figyelmeztetések
Ez a készítmény 7 térfogat% etanolt (alkoholt) (legfeljebb 552 mg adagonként) tartalmaz. Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmas. Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktorú betegek (pl.: májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

Ez a gyógyszer legfeljebb 41 mg (1,8 mmol) nátriumot tartalmaz adagonként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 2%-ának felnőtteknél. Ezt kontrollált nátriumdiéta esetén figyelembe kell venni.

A környezeti veszélyre vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Farmakodinámiás gyógyszer-gyógyszer interakciós vizsgálatokat nem végeztek betegeken annak megállapítására, hogy milyen egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek (ha egyáltalán vannak ilyenek) módosíthatják a VIZAMYL segítségével készült felvételek eredményeit.

In vivo interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

In vitro kötődési vizsgálatokban nem mutattak ki interferenciát a (^{18}F)-flutemetamol béta-amiloid plakkokhoz való kötődését illetően az Alzheimer-kóros betegek által szedett gyakori gyógyszerek jelenlétében.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők
A radioaktív gyógyszerek fogamzóképes nőnél tervezett alkalmazása esetén fontos a terhesség kizárása. Minden nőt, akinél egy menstruációs ciklus kimaradt, terhesnek kell tekinteni mindaddig,

amíg ennek ellenkezője be nem bizonyosodik. Ha bizonytalan a potenciális terhességgel kapcsolatban (ha a nőnek kimaradt egy menstruációja, vagy a ciklusa rendszertelen, stb.), ionizáló sugárzást nem alkalmazó alternatív technikát kell javasolni a betegnek (ha rendelkezésre áll ilyen technika).

Terhesség
Terhes nőkön nem végeztek vizsgálatokat. A (^{18}F)-flutemetamol reprodukcióra gyakorolt hatásait állatkísérletekben nem vizsgálták (lásd 5.3 pont).
A terhes nőkön radionuklidokkal végzett eljárás során a magzatot is éri sugárterhelés. Ezért terhesség alatt csak a feltétlenül szükséges vizsgálat végezhető el, és csak abban az esetben, ha a várható előny jóval meghaladja a magzatot és az anyát érintő kockázatot.

Szoptatás
Nem ismert, hogy a (^{18}F)-flutemetamol kiválasztódik-e a humán anyatejbe a szoptatás alatt. Radioaktív gyógyszerek szoptató anyának történő beadása előtt fontolóra kell venni a radionuklid alkalmazásának esetleges elhalasztását olyan időpontra, amikor a szoptatás időszaka véget ért, illetve, hogy mely radioaktív gyógyszer a legmegfelelőbb választás, tekintettel arra, hogy a radioaktív anyag kiválasztódhat az anyatejbe. Ha az alkalmazást szükségesnek ítélik, a szoptatást 24 órára fel kell függeszteni, és a lefejt tejet ki kell önteni.

Az injekció beadását követő 24 órában tilos a csecsemővel való szoros érintkezés.

Termékenység
Termékenységi vizsgálatokat nem végeztek.

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

A VIZAMYL nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Mindazonáltal a VIZAMYL múló szédülést és vertigót okozhat. Emiatt a betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy a VIZAMYL alkalmazását követően ne vezessenek gépjárművet, ne kezeljenek bonyolult gépeket, illetve ne végezzenek potenciálisan veszélyes tevékenységeket addig, amíg ezek a hatások teljesen meg nem szűntek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása
A VIZAMYL teljes biztonságossági profilja 831 vizsgálati alanynál történt alkalmazás adatain alapul.

A mellékhatások táblázatos felsorolása
A mellékhatások gyakoriságának meghatározása a következő: nagyon gyakori (≥ 1/10), gyakori (≥ 1/100 – < 1/10), nem gyakori (≥ 1/1000 – < 1/100), ritka (≥ 1/10 000 – < 1/1000), nagyon ritka (< 1/10 000) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

A mellékhatások alább, az 1. táblázatban kerülnek felsorolásra.

1. táblázat: A mellékhatások felsorolása

Szervrendszeri osztály	Gyakori	Nem gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Anaphylactoid reakció
Pszichiátriai kórképek		Szorongás
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Szédülés Fejfájás Hypaesthesia Hypotonia Dysgeusia Tremor

Szervrendszeri osztály	Gyakori	Nem gyakori
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Szemduzzanat
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei		Vertigo
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Palpitatio
Érbetegségek és tünetek	Kipirulás	Sápadtság
Légzőszervi, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Dyspnoe Hyperventilatio Torokirritáció
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hányinger Hányás Emésztési zavar Hasi panaszok Oralis diszkomfort
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Az arc hypaesthesiája Pruritus Kiütés Bőrfeszülés Az arc megduzzadása
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		Hátfájás Izommerevség Csont- és izomrendszeri fájdalom
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Erectilis dysfunctio
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Mellkasi diszkomfortérzet Melegérzet Asthenia Fáradtság Rendellenes érzet Hidegérzet Az infúzió beadásának helyén jelentkező fájdalom Oedema Pyrexia
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Magas vérnyomás	Csökkent vércukorszint Megnövekedett laktát-dehidrogenáz-szint a vérben Emelkedett neutrofilszám Megnövekedett légzésszám

Az ionizáló sugárzást kapcsolatba hozták daganatok, valamint születési rendellenességek kialakulásával. Tekintettel arra, hogy az effektív dózis körülbelül 5,9 mSv, amikor a (^{18}F)-flutemetamolból a javasolt maximális 185 MBq aktivitást alkalmazzák, ezért ezek a nemkívánatos események várhatóan kis valószínűséggel fordulnak elő.

Válogatott mellékhatások leírása

A következő mellékhatások a VIZAMYL-lal vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenységi reakció (lásd 6.1 pont) tüneteiként és jeleiként fordulhatnak elő: szem- vagy arcduzzanat, sápadtság, dyspnoe, torokirritáció, hányás, kiütés, pruritus, bőrfeszülés, mellkasi szorító érzés (lásd még 4.4 pont).

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

Tekintettel arra, hogy az egyes dózisok kis mennyiségű (^{18}F)-flutemetamolt tartalmaznak, a túladagolás várhatóan nem vált ki farmakológiai hatást. A sugárdózis túladagolása esetén, ha lehetséges, a beteg szervezete által elnyelt dózist a radionuklid szervezetből történő eliminációjának fokozásával (például gyakoribb vizelet- és székletürítéssel) kell csökkenteni. Hasznos lehet az alkalmazott effektív dózis megbecslése.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diagnosztikus radioaktív gyógyszerek, központi idegrendszer;
ATC-kód: V09AX04

Hatásmechanizmus
A (^{18}F)-flutemetamol az agyban található béta-amiloid neuritises plakkokhoz kötődik.
In vitro a (^{18}F)-flutemetamol az agyban található béta-amiloid neuritises plakkokhoz kötődik, és elhanyagolható mértékben kapcsolódik a neurofibrillaris kötegekhez. Az adatok arra utalnak, hogy a (^{18}F)-flutemetamol képes megjelölni a „core” és diffúz béta-amiloid lerakódásokat és neuritises plakkokat. Nem igazolódott, hogy a (^{18}F)-flutemetamol kötődik az Abeta oldható formáihoz.

In vivo mennyiségi korrelációs vizsgálatot végeztek végstádiumú betegeknél a szürkeállomány (^{18}F)-flutemetamol-felvétele és a kórboncolás alkalmával felhalmozódott teljes béta-amiloidra vonatkozóan 4G8 anti-amiloid antitestek segítségével, melyek a neuritises és a diffúz plakkokban található béta-amiloidot megfestik. *In vivo* a (^{18}F)-flutemetamol kimutatja a béta-amiloid diffúz plakkot, annak nagy mennyiségű jelenléte esetén. A (^{18}F)-flutemetamol *in vivo* kötődése más béta-amiloid struktúrákhoz vagy más agyi struktúrákhoz, illetve receptorokhoz továbbra is ismeretlen.

Farmakodinámiás hatások
A VIZAMYL-ban jelen lévő alacsony koncentrációk mellett a (^{18}F)-flutemetamol nem fejt ki kimutatható farmakodinámiás hatást.

A (^{18}F)-flutemetamol agyban történő felvételét és eloszlását célzott farmakodinámiás vizsgálatban nem értékelték. A biológiai eloszlásra vonatkozó két hasonló vizsgálatban és egy II. fázisú klinikai vizsgálatban a PET-felvételeken mutatkozó átlagos kvantitatív felvételi értékek az agy vizsgált területeinek többségén eltérőek voltak a pAD- és a HV-alanyoknál.

Klinikai hatásosság és biztonságosság
68 haldokló beteg bevonásával végzett pivotális vizsgálatban értékelték a (^{18}F)-flutemetamol diagnosztikai teljesítményét a kérgi neuritises plakkok sűrűségének kimutatása szempontjából. A PET-felvételek eredményeit összehasonlították a beteg boncolásakor 8, előre meghatározott agyi területen mért neuritises plakksűrűséggel – a kórszövettani régiókat is beleértve, de ez nem korlátozódott a CERAD-régiókra. A betegek kognitív státuszát nem határozták meg. A 68 beteg esetében egy PET-leletet 5 szakember értékelt megtekintéssel, akik nem ismerték a betegek státuszát, az értékelések nagy részében 86%-os szenzitivitással (95%-os CI:72-95%) és 92%-os specificitással (95%-os CI:74-99%).

A (^{18}F)-flutemetamol béta-amiloid depozitumok kimutatásában mutatott szenzitivitását és specificitását egy másik vizsgálatban is értékelték, amelyben a vizsgálatba bevont, a boncolásig

követett 68 betegről készült felvételeket 5, elektronikus úton oktatásban részesített, a betegek státuszát nem ismerő szakember értékelte. Az értékelés során a pivotalis vizsgálatból származó kórszövettant használták.
Az értékelők többsége által leolvasott eredmény alapján a szenzitivitás 93% (95%-os CI:81-99%), a specificitás 84% (95%-os CI:64-96%) volt.

Az egyes számú vizsgálat kiterjesztéseként indított új vizsgálatba további 38 boncoláson átesett beteg adatait vonták be (összesen tehát 106 beteg volt); az egyes számú vizsgálatban a közepesen gyakori béta-amiloid neuritises plakkok sűrűségének vizsgálata során 91% (95%-os CI: 82-96%) volt a szenzitivitás és 90% (95%-os CI: 74-98%) volt a specificitás, a többségi értékelés szerint (azaz az elektronikus képzést követően a kép értékelése az 5-ből legalább 3 értékelőnél). A másodlagos elemzés során, standardeket alkalmazva vették alapul a 3 neokortikális régiót a maximális neuritises plakksűrűségi kategóriából, amelyet eredetileg a CERAD javasolt – a szenzitivitás 92% (95%-os CI: 83-97%) volt, a specificitás pedig 88% (95%-os CI: 71-97%) volt.

Egy longitudinális vizsgálatban 232, klinikailag enyhe amnéziás kognitív zavarban szenvedő betegnél (aMCI – amnestic mild cognitive impairment) végeztek (^{18}F)-flutemetamollal kiindulási PET-vizsgálatot, majd a (^{18}F)-flutemetamol-lelet és a diagnosztikai státusz változása közötti kapcsolat értékelése céljából 36 hónapon át követték őket. A 232 betegből 98 betegnél (42%) volt rendellenes (azaz pozitív) a (^{18}F)-flutemetamollal végzett PET-vizsgálat. A 232, vizsgálatba bevont beteg közül 224 esetében végzett egy független bizottság legalább egy vizsgálat utáni értékelést, amely az elemzés része lett. A 36 hónapos követési idő végére 81 beteg (35%) esetében alakult ki klinikailag igazolt Alzheimer-kór. A 97 aMCI-zavarban szenvedő, pozitív PET-eredménnyel és legalább egy bizottsági értékeléssel rendelkező beteg közül 52 betegnél (54%) állapították meg a klinikailag igazolt Alzheimer-kórt a 36 hónapos követési idő végére, míg akiknek PET-eredménye negatív volt és legalább egy bizottsági értékeléssel rendelkeztek 127 betegből 29 beteg (23%) esetében igazolták az Alzheimer-kórt. 36 hónap elteltével a (^{18}F)-flutemetamol-képek szenzitivitása – az aMCI Alzheimer-kórrá alakulását vizsgálva 81 valóban progrediált – 64% (95%-os CI: 54-75%), specifitása – a 143, nem konvertálót tekintve – 69% (95%-os CI: 60-76%). A többségi értékelést alapul véve a pozitív és negatív valószínűségi arány 2,04 és 0,52 volt. Ez a tanulmány nem teszi lehetővé, hogy megbecsüljék az MCI (enyhe kognitív zavar) klinikai Alzheimer-kórrá történő progressziójának kockázatát.

Klinikai vizsgálatok a kvantitatív információk kiegészítő használatáról a felvételek értelmezésében

A kvantitatív információk vizuális értékelés kiegészítéseként történő használatának megbízhatóságát két klinikai vizsgálatban elemezték, melyek során a két képértelmezési módszer eredményei közti összhangot vizsgálták. Mindkét vizsgálatban (teljes n=379) CE jelöléssel rendelkező kvantitatív szoftvert használtak. A vizuális és a kvantitatív értékelések 98,8-99 százalékban egyező eredményt adtak. Az első vizsgálatban a kvantitatív értékelés küszöbértékét az agy amiloid státuszát igazoló post mortem vizsgálat segítségével számították ki (kulcsfontosságú klinikai boncolási kohorsz n=68), valamint 105 egészséges önkéntes vizsgálatával határozták meg a normál kvantitatív mérések referenciatartományát. A származtatott küszöbértékeket használták a teszt kohorsz 172 vizsgálatából (33 fő feltételezett Alzheimer-kórral, 80 enyhe amnéziás kognitív zavarban szenvedő beteg és 59 egészséges önkéntes) származó felvételeinek negatív vagy pozitív kategóriába sorolására, majd az eredményeket összehasonlították a vizuális értékelések eredményével. 98,8 százalékban egyező eredmény született (170/172 vizsgálat).
A második vizsgálat (^{18}F)-flutemetamol használatával végzett amiloid-PET-vizsgálat diagnózisra és kezelésre gyakorolt hatásait tanulmányozta olyan betegeken, akik egy memóriaproblémákra szakosodott klinikára jártak. 207 beteg felvételeit értelmezték vizuálisan vagy CE jelöléssel rendelkező szoftverrel. A két módszer eredményei 99 százalékban megegyeztek (205/207 vizsgálat).

Gyermekek és serdülők
Az Európai Gyógyszerügynökség gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a (^{18}F)-flutemetamol 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 (^{18}F)-flutemetamol néhány perccel az injekció beadását követően teljesen eloszlik a testben. 20 perc után az aktív vegyület, a (^{18}F)-flutemetamol körülbelül 20%-a marad a keringésben, 180 perc múlva ez az arány 10%-ra csökken.

Akkumuláció a szervekben
A (^{18}F)-flutemetamol-injekcióban beadott dózis körülbelül 7%-os maximális agyi akkumulációja a beadást követő mintegy két percen belül kialakul. Ezt az első 90 percben (ez a vizsgálat megkezdésére javasolt időtartam) az agyból történő gyors kiürülés, majd szakaszosabb kiürülés követi. A legmagasabb kumulált aktivitással rendelkező öt szerv/szövet a következő volt: a vékonybélfal, a máj, a húgyhólyagfal, a vastagbél felső szakaszának fala és az epehólyagfal.
Az egészséges kontrolloknál az agykéregben visszamaradó (^{18}F)-flutemetamol szintje alacsony. A felvétel szintje a hídban és más fehérállományi régiókban a legmagasabb. Alzheimer-kóros betegeknél a corticalis és a striatalis régiók jelentősen nagyobb dúsulást mutatnak, mint a kontrollok corticalis régiói. Alzheimer-kóros betegeknél a kontrollokhoz hasonlóan nagy a retenció mértéke a hídban és egyéb fehérállományi régiókban.

A (^{18}F)-flutemetamolnak az élő emberi agy fehérállományában történő felhalmozódásának biofizikai háttere nem teljesen tisztázott. Feltételezések szerint a radiológiai gyógyszer oldhatósága az emberi agyszövetek lipidjeiben valószínűleg hozzájárulhat a fehérállományi felhalmozódáshoz.

Elimináció és felezési idő
A (^{18}F)-flutemetamol gyorsan kiürül a keringésből (az emésztőrendszeren és a húgyutakon keresztül). Az injekció beadása után 20 perccel a radioaktivitás 75%-a volt jelen a plazmában poláris metabolitok formájában. 180 perc elteltével a radioaktivitás 90%-a volt jelen a plazmában poláris metabolitok formájában. A (^{18}F)-flutemetamol körülbelül 37%-ban a renalis és 52%-ban a hepatobiliaris útvonalon eliminálódik a szervezetből. A látszólagos eliminációs felezési idő 4,5 óra, míg a (^{18}F)-flutemetamol radioaktív felezési ideje 110 perc.

Vese-/májkárosodás
A hatóanyag farmakokinetikáját károsodott vese-, illetve májfunkciójú betegek körében nem írták le.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

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

A (^{18}F)-flutemetamol eredménye pozitív volt a baktériumokon és emlőssejteken végzett *in vitro* genotoxicitási vizsgálatokban, három különböző, kellően nagy dózissal végzett *in vivo* vizsgálatban azonban negatív volt. Ezért nagyon kevéssé valószínű, hogy a vegyületnek bármilyen, klinikai szempontból releváns mutagén potenciálja lenne.

A (^{18}F)-flutemetamollal nem végeztek karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Etanol, vízmentes
Poliszorbát 80
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A referenciadátumtól és -időponttól számított nyolc óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A VIZAMYL 10 ml-es vagy 15 ml-es, I-es típusú, halobutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üvegben kerül forgalomba.
A gyártási folyamat következtében néhány injekciós üveg átszúrt gumidugóval kerül forgalomba.

Kiszerelések
Egy többadagos 10 ml-es injekciós üveg 1-10 ml oldatot tartalmaz, amely 400–4000 MBq aktivitásnak felel meg a referenciadátum és -időpont idején.
Egy többadagos 15 ml-es injekciós üveg 1-15 ml oldatot tartalmaz, amely 400–6000 MBq aktivitásnak felel meg a referenciadátum és -időpont idején.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Az oldat felszívásának aszeptikus körülmények között kell történnie. Az injekciós üvegek kinyitása előtt a dugót fertőtleníteni kell. Majd az oldatot a dugón keresztül egy megfelelő védőárnyékolással ellátott, egy dózis befogadására alkalmas fecskendő és egy egyszer használatos steril tű vagy egy jóváhagyott automata adagolórendszer segítségével lehet kiszívni. Ha az injekciós üveg megsérült, akkor a gyógyszer nem használható fel.

Általános figyelmeztetés
A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, használhatják és alkalmazhatják, kizárólag az e célra kijelölt klinikai körülmények között. Az anyagok átvétele, tárolása, felhasználása, szállítása és ártalmatlanítása az illetékes hivatalos szerv által kiadott szabályok szerint és/vagy a megfelelő engedélyek birtokában kell, hogy történjen.

A radioaktív gyógyszereket a sugárbiztonsági és a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek megfelelően kell elkészíteni. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni.

A VIZAMYL egy radioaktív gyógyszer, amely pozitronokat bocsát ki. A pozitronok gamma-sugarak létrehozása mellett elektronokkal kölcsönhatásba lépve annihilálódnak. Ezért az anyag kezelésekor meg kell tenni a megfelelő biztonsági intézkedéseket a klinikai személyzet és a betegek sugárexpozíciójának csökkentése érdekében. A VIZAMYL speciális képzésben részt vett és a radionuklidok biztonságos alkalmazásában és kezelésében járatos, a megfelelő, radioaktív gyógyszerek használatának engedélyezésére felhatalmazott kormányzati szerv által jóváhagyott tapasztalattal és képzettséggel rendelkező orvosok által vagy felügyeletük alatt alkalmazható. A húgyhólyagot érő sugárdózis csökkentése érdekében, a gyakori vizeletürítés elősegítésére a VIZAMYL alkalmazása előtt és után fokozott folyadékfogyasztásra kell ösztönözni a betegeket. A

beteget ösztönözni kell, hogy a VIZAMYL segítségével rögzített felvételek elkészítése előtt és után is ürítse ki a hólyagját, majd az ezt követő 24 órában is tegye meg ezt minél gyakrabban.

Ha az injekciós üveg épsége az előkészítés során bármikor megsérül, a készítményt tilos felhasználni.

A felhasználás során ügyelni kell arra, hogy a gyógyszer szennyeződésének és a kezelők sugárexpozíciójának a kockázata minimális legyen. A megfelelő sugárvédelem kötelező.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása más személyek számára külső sugárzásból eredő, illetve vizelet, hányadék stb. kifröccsenéséből származó kontamináció kockázatával jár. Ezért az adott országban érvényes szabályozásnak megfelelő sugárvédelmi óvintézkedések betartása kötelező.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvégia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/941/001
EU/1/14/941/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. augusztus 22.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2019. július 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Az alábbi 2. táblázat az OLINDA/EXM (**O**rgan **L**evel **IN**ternal **D**ose **A**ssessment/**EX**ponential **M**odeling) szoftverrel kiszámított, várható sugárterhelést tartalmazza. A VIZAMYL intravénás beadása után a felnőtt szervezet által elnyelt sugárdózisok becsült értékei a 2. táblázatban találhatók. Az értékek kiszámítása 3,5 órás időközökkel történő hólyagürítést feltételezve, és humán biodisztribúciós adatok alapján történt az OLINDA/EXM szoftver segítségével.

2. táblázat A VIZAMYL intravénás injekcióból becsült elnyelt sugárdózis (felnőttek esetében)

Szerv/Szövet	**A beadott anyag aktivitásából elnyelt dózis [mGy/MBq]**
Mellékvese	0,013
Agy	0,011
Emlők	0,005

Szerv/Szövet	A beadott anyag aktivitásából elnyelt dózis [mGy/MBq]
Epehólyag	0,287
Szív	0,014
Vesék	0,031
Máj	0,057
A vastagbél alsó szakaszának fala	0,042
Tüdők	0,016
Izmok	0,009
Osteogeneticus sejtek	0,011
Petefészkek	0,025
Hasnyálmirigy	0,015
Vörös csontvelő	0,013
Bőr	0,005
Vékonybél	0,102
Lép	0,015
Gyomor	0,012
Herék	0,008
Csecsemőmirigy	0,006
Pajzsmirigy	0,006
Vastagbél felső szakasza	0,117
Húgyhólyag	0,145
Méh	0,025
Fennmaradó szervek	0,012
Effektív dózis (mSv/MBq)	**0,032**

A 70 kg-os felnőttek számára javasolt maximális aktivitás (185 MBq) beadása utáni felnőtt effektív dózis körülbelül 5,9 mSv. A 185 MBq alkalmazott aktivitás esetén a jellemző célszervi (agyi) sugárdózis 2,0 mGy. Ha a PET-eljárás részeként párhuzamosan CT-vizsgálat is történik, az ionizálósugár-expozíció a CT-felvétel készítésénél alkalmazott beállításoktól függően növekszik.

A 185 MBq alkalmazott aktivitás mellett a kritikus szerveket érő jellemző sugárdózisok a következők: epehólyag: 53,1 mGy, húgyhólyagfal: 26,8 mGy, a vastagbél felső szakaszának fala: 21,6 mGy, a vastagbél alsó szakaszának fala: 7,8 mGy, vékonybél: 18,9 mGy, máj: 10,5 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Az elkészítés módja
A felhasználás előtt ellenőrizni kell a csomagolást, és az aktivitást meg kell mérni egy dóziskalibrátorral.

A különleges kezelésre vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

A (^{18}F)-flutemetamolt nem szabad hígítani.

Minőségellenőrzés
Az oldatot használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze. Csak átlátszó, látható részecskéktől mentes oldat használható fel.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani (lásd 6.6 pont).

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

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

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

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

AAA, Troyes
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS
Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières-Près-Troyes
Franciaország

AAA, Forli
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)
Olaszország

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allee Von Neumann
30000 Nîmes
Franciaország

Curium Italy S.R.L.
Via Ripamonti 435
20141 Milano (MI)
Olaszország

Curium Pharma Spain, S.A.
C/Manuel Bartolome Cossio 10
28040 Madrid
Spanyolország

Seibersdorf Laboratories, Seibersdorf
Seibersdorf Labor GmbH
Grundstuck Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
Ausztria

AAA Venafro
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L.
Via Dell' Industria
86077 Pozzilli (IS)
Olaszország

AAA, Barcelona
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U.
Josep Anselm Clavé 100
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950
Spanyolország

Curium PET Liege
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Belgium

ITEL, Ruvo di Puglia
ITEL Telecomunicazioni S.r.l.

Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC,
70037, Ruvo di Puglia (BA)
Olaszország

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung
Bautzner Landstraβe 400
01328 Dresden
Németország

La Maddalena SPA
Via San Lorenzo Colli, 312/D
90146 Palermo (PA)
Olaszország

AAA Murcia,
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.
Hospital Clinico Universitario
Virgen de la Arrixaca, Ctra. Madrid-Cartagena sn
El Palmar, 30120 Murcia
Spanyolország

Pharmazac S.A.
3 & 3a Str Building Block Ot4b
Industrial Zone
Lamia
351 50
Görögország

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles az erre a termékre vonatkozó első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő hat hónapon belül benyújtani. Ezt követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

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

- **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 farmakovigilanciai 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 kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A forgalomba hozatal előtt minden tagállamban a forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) a helyi illetékes hatósággal meg fog állapodni a végleges oktatási program tekintetében.
A MAH gondoskodik arról, hogy a helyi illetékes hatósággal történt megbeszélés és megállapodás után valamennyi tagállamban, ahol a VIZAMYL forgalomba hozatalra kerül, a forgalomba hozatalkor és azt követően, minden orvos számára, aki várhatóan alkalmazni fogja a VIZAMYL-t, oktatási programot biztosítson, a PET felvételek pontos és megbízható kiértékelésének biztosítása érdekében.

Az egészségügyi szakemberek részére készült oktatási programnak az alábbi fő elemeket kell tartalmaznia:

- Tájékoztatás az amiloid okozta elváltozásokról Alzheimer-kórban; a VIZAMYL-ra, mint a β-amiloid PET-jelölőanyagra vonatkozó releváns információkat, beleértve az alkalmazási előírás szerinti jóváhagyott javallatot, a VIZAMYL alkalmazására vonatkozó korlátozásokat, a kiértékeléssel kapcsolatos hibákat, a gyógyszerbiztonságra vonatkozó információkat és a VIZAMYL diagnosztikai alkalmazásával kapcsolatosan végzett klinikai vizsgálatok eredményeit, továbbá a klinikai vizsgálatoknak a VIZAMYL diagnosztikai felhasználására vonatkozó eredményeit.
- A PET-felvételek vizsgálatának kritériumait, beleértve a felvétel vizsgálatának módját, a kiértékelés kritériumait, valamint a kiértékelés módszertanát demonstráló felvételek bemutatását.
- Az oktatási anyagnak tartalmaznia kell, a VIZAMYL-lal végzett PET vizsgálatok esetbemutatásait gyakorlott leletező által végzett helyes kiértékeléssel, önellenőrzésre alkalmas VIZAMYL PET-felvételeket, és az oktatásban részesülőknek felkínálandó önminősítési eljárást. Az oktatási anyagnak tartalmaznia kell megfelelő számú, egyértelműen pozitív, illetve negatív, valamint nem egyértelmű, köztes eseteket is. Ha lehetséges az eseteknek kórszövettanilag igazolt eseteknek kell lenniük.

A továbbképzéseket végző személyek (oktatók) megfelelő gyakorlatát és képzettségét elektronikus és személyes képzések által kell biztosítani.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKÉJE (10 ml)

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIZAMYL 400 MBq/ml oldatos injekció
(^{18}F)-flutemetamol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat milliliterenként 400 MBq (^{18}F)-flutemetamolt tartalmaz a referenciadátum és -időpont idején.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: vízmentes etanol, poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
Térfogat: xx,x ml
Aktivitás: 400 MBq/ml az alábbi időpont idején: {óó:pp} {időzóna} az alábbi dátumon:{nn. hh. éééé.}
Aktivitás: YYYY MBq ekkor: óó:pp {időzóna} nn. hh. éééé.

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

Intravénás alkalmazásra.
Többadagos injekciós üveg.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {óó:pp} {Időzóna} {éééé. hh. nn.}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó nemzeti előírások szerint.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvégia

Gyártók:

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014 Meldola (FC), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, 10430 Rosières-Près-Troyes, Franciaország

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Ausztria

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Spanyolország

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

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L, 86077 Pozzilli (IS), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., 08950 Esplugues de Llobregat, Spanyolország

Curium PET Liege, Allée du Six-Août, 8, 4000 Liège, Belgium

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia, Olaszország

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, Bautzner Landstraβe 400, 01328 Dresden, Németország

La Maddalena S.p.A, Via San Lorenzo Colli 312/D, 90146 Palermo, Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.,
s/n, El Palmar, 30120 Murcia, Spanyolország

Pharmazac S.A., 3 & 3a Str Building Block Ot4b, Industrial Zone,
Lamia, 351 50, Görögország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/941/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:
injekciós üveg száma: xxx

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKÉJE (15 ml)

1. A GYÓGYSZER NEVE

VIZAMYL 400 MBq/ml oldatos injekció
(^{18}F)-flutemetamol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat milliliterenként 400 MBq (^{18}F)-flutemetamolt tartalmaz a referenciadátum és -időpont idején.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: vízmentes etanol, poliszorbát 80, nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
Térfogat: xx,x ml
Aktivitás: 400 MBq/ml az alábbi időpont idején: {óó:pp} {időzóna} az alábbi dátumon:{nn. hh. éééé.}
Aktivitás: YYYY MBq az alábbi időpont idején: {óó:pp} {időzóna} {nn. hh. éééé.}

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

Intravénás alkalmazásra.
Többadagos injekciós üveg.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {óó:pp} {Időzóna} {éééé. hh. nn}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Tárolás a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó nemzeti előírások szerint.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvégia

Gyártók:

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014 Meldola (FC), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, 10430 Rosières-Près-Troyes, Franciaország

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Ausztria

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Spanyolország

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

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L., 86077 Pozzilli (IS), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U., 08950 Esplugues de Llobregat, Spanyolország

Curium PET Liege, Allée du Six-Août, 8, 4000 Liège, Belgium

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia, Olaszország

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, Bautzner Landstraβe 400, 01328 Dresden, Németország

La Maddalena S.p.A, Via San Lorenzo Colli 312/D, 90146 Palermo, Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.,
s/n, El Palmar, 30120 Murcia, Spanyolország

Pharmazac S.A., 3 & 3a Str Building Block Ot4b, Industrial Zone,
Lamia, 351 50, Görögország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/14/941/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:
injekciós üveg száma: xxx

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE (10 ml)

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

VIZAMYL 400 MBq/ml oldatos injekció
(^{18}F)-flutemetamol
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: referencia-időpont +8 h

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

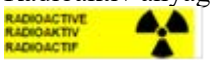
Lot:
injekciós üveg száma: xxx

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

xx,x ml YYYY MBq a referencia-időpontban.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Radioaktív anyag.



Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, Technopole de l'Aube, 14 Rue Gustave Eiffel,10430 Rosières-Près-Troyes, Franciaország

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Ausztria

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Spanyolország

Curium PET France, 30000 Nîmes, Franciaország

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L., Via Dell' Industria, 86077 Pozzilli (IS), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U., Josep Anselm Clavé 100, 08950 Esplugues de Llobregat, Spanyolország

Curium PET Liege, 4000 Liège, Belgium

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia (BA), Olaszország

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, 01328 Dresden, Németország

La Maddalena S.p.A, 90146 Palermo, Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.,
HCUV de la Arrixaca, Ct Madrid-Cartagena, s/n 30120, El Palmar Murcia, Spanyolország

Pharmazac S.A., Lamia, 351 50, Görögország

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE (15 ml)

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

VIZAMYL 400 MBq/ml oldatos injekció
(^{18}F)-flutemetamol
iv.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: referencia-időpont +8 h

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

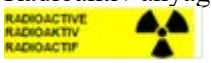
Lot:
injekciós üveg száma: xxx

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

xx,x ml YYYY MBq a referencia-időpontban.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Radioaktív anyag.



Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, Technopole de l'Aube, 14 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près-Troyes, Franciaország

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Ausztria

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Spanyolország

Curium PET France, 30000 Nîmes, Franciaország

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L. Via Dell' Industria, 86077 Pozzilli (IS), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U., Josep Anselm Clavé 100, 08950 Esplugues de Llobregat, Spanyolország

Curium PET Liege, 4000 Liège, Belgium

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia (BA), Olaszország

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, 01328 Dresden, Németország

La Maddalena S.p.A, 90146 Palermo, Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.,
HCUV de la Arrixaca, Ct Madrid-Cartagena, s/n 30120, El Palmar Murcia, Spanyolország

Pharmazac S.A., Lamia, 351 50, Görögország

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

VIZAMYL 400 MBq/ml oldatos injekció

(^{18}F)-flutemetamol

Mielőtt elkezdi 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 szakorvosához.
- 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 VIZAMYL és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a VIZAMYL alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a VIZAMYL-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a VIZAMYL-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A VIZAMYL hatóanyaga a (^{18}F)-flutemetamol az Alzheimer-kór és más, a memória elvesztését előidéző okok diagnózisát segíti.
Ez a gyógyszer a radiofarmakonok gyógyszercsoportjába tartozik és kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A VIZAMYL az Alzheimer-kór és más, a memória elvesztését előidéző okok diagnózisát segíti. Memóriazavarokkal rendelkező felnőtt betegeknek adják, mielőtt egy bizonyos fajta, ún. pozitronemissziós tomográfiás (PET) agyi képalkotó vizsgálatot végeznek el rajtuk. Ez a vizsgálat, az agyműködést vizsgáló egyéb tesztekkel együtt segíthet kezelőorvosának abban, hogy megállapítsa, vannak-e béta-amiloid plakkok az Ön agyában. A béta-amiloid plakkok időnként jelen vannak az elbutulásban (demenciában, mint pl. az Alzheimer-kórban) szenvedő betegek agyában.

A vizsgálat eredményeit a vizsgálatot elrendelő orvossal kell megbeszélnie.

A VIZAMYL alkalmazása kismértékű radioaktív sugárzásnak való kitettséggel jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy ennek a radioaktív gyógyszerrel végzett eljárásnak a klinikai előnyei meghaladják a kismértékű sugárzás okozta kockázatokat.

2. Tudnivalók a VIZAMYL alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a VIZAMYL-t:
- ha allergiás a (^{18}F)-flutemetamolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A VIZAMYL alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina szakorvosával, ha Önnek:
- veseproblémái vannak;
- májproblémái vannak;

- ha terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet;
- ha szoptat.

Gyermekek és serdülők
A VIZAMYL 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a VIZAMYL
Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mert ezek befolyásolhatják az agyáról készült felvételeket.

Terhesség és szoptatás
Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát a VIZAMYL alkalmazása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy terhes, ha kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat. Ha nem biztos benne, fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvosával.

Ha terhes
A nukleáris medicina szakorvos csak akkor alkalmazza ezt a gyógyszert a terhesség alatt, ha a várható előnyök meghaladják a kockázatokat.

Ha szoptat
Az injekció beadása után 24 órán át nem szoptathat. Ezen időszak alatt fejje le a tejet, majd a lefejt tejet öntse ki. A szoptatás folytatását az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvosnak kell engedélyeznie.

Az injekció beadása után 24 órán át nem kerülhet szoros kapcsolatba kisgyermekekkel.

Ha Ön terhes vagy szoptat, ha úgy véli, hogy terhes lehet, illetve ha gyermeket tervez, a gyógyszer alkalmazása előtt kérjen tanácsot nukleáris medicina szakorvosától.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A VIZAMYL múló szédülést vagy egyensúlyzavart okozhat, amely befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ön gépjárművet nem vezethet, gépeket nem kezelhet és nem végezhet semmilyen más, potenciálisan veszélyes tevékenységet, amíg ezek a hatások teljesen el nem múlnak.

A VIZAMYL alkoholt (etanolt) és nátriumot tartalmaz.
Ez a készítmény 7 térfogat% etanolt (alkoholt) (legfeljebb 552 mg adagonként; 14 ml sörrel vagy 6 ml borral megegyező adag) tartalmaz. Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmas. Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktorú betegek (pl.: májbetegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

A készítmény legfeljebb 41 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz adagonként, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel körülbelül 2%-ának felnőtteknél. Ezt alacsony nátriumtartalmú diéta esetén figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell alkalmazni a VIZAMYL-t?

A radioaktív gyógyszerek alkalmazását, kezelését és megsemmisítését szigorú törvények szabályozzák.
A VIZAMYL csak különleges ellenőrzés alatt álló helyeken alkalmazható. Ezt a készítményt csak olyan szakemberek kezelhetik és adhatják be Önnek, akik jártasak annak biztonságos alkalmazásában. Ezek a személyek az eljárással kapcsolatos valamennyi szükséges információval el fogják Önt látni.

Nukleáris medicina szakorvosa megkérheti, hogy sok folyadékot fogyasszon a vizsgálat előtt és a vizsgálat utáni 24 órában annak érdekében, hogy a lehető leggyakrabban üríthessen vizeletet és a gyógyszer mielőbb távozhasson a szervezetéből.

Az alkalmazott adag
Az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos dönti el, hogy milyen mennyiségű VIZAMYL alkalmazása szükséges az Ön esetében. Kezelőorvosa a szükséges legkisebb mennyiséget fogja választani.

A felnőttek számára javasolt szokásos adag 185 MBq. A megabecquerel (MBq – ejtsd: megabekverel) a radioaktivitás mérésére szolgáló mértékegység.

A VIZAMYL alkalmazása és a vizsgálat lefolyása
A VIZAMYL-t injekcióban fogják beadni Önnek az egyik vénájába (intravénás injekció), és ezt követően nátrium-klorid oldatot fog kapni, hogy a teljes adag bekerülhessen a szervezetébe.

Egy injekció elegendő ahhoz, hogy kezelőorvosa el tudja végezni a szükséges vizsgálatot.

Az eljárás időtartama
Az agyi képalkotó vizsgálatot rendszerint a VIZAMYL beadása után 90 perccel végzik el. Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatni fogja Önt az eljárás szokásos időtartamáról.

A VIZAMYL alkalmazása után
Az injekció beadása után 24 órán át nem kerülhet szoros kapcsolatba kisgyermekekkel és terhes nőkkel.

Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatni fogja Önt, ha bármilyen különleges óvintézkedést kell tennie a gyógyszer beadása után. Forduljon nukleáris medicina szakorvosához, ha bármilyen kérdése van.

Ha az előírtnál több VIZAMYL-t kapott
A túladagolás nem valószínű, mert Ön mindössze egy adag VIZAMYL-t fog kapni, az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvostól, ellenőrzött körülmények között.

Ha azonban mégis előfordulna túladagolás, Önt a megfelelő kezelésben részesítenék. A kezelés a vizelet és a székletürítés fokozásából áll, amely elősegíti a radioaktivitás szervezetéből történő kiürülését.

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

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.
A gyógyszer alkalmazása során a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

Súlyos mellékhatások
Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja – sürgős orvosi ellátásra lehet szüksége:
- Allergiás reakciók – a tünetek közé tartozhat a megduzzadt arc vagy szem, sápadt, viszkető vagy feszülő bőr, bőrkiütés, légszomj, mellkasi szorító érzés, torokirritáció vagy hányinger. Ezek a mellékhatások nem gyakoriak, 100 betegből legfeljebb 1 betegnél fordulnak elő.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha a fenti tünetek bármelyikét tapasztalja.

Egyéb mellékhatások
Gyakori – 10 betegből legfeljebb 1 betegnél fordul elő
- kipirulás;

- magas vérnyomás.

Nem gyakori – 100 betegből legfeljebb 1 betegnél fordul elő. Ön a következő nem gyakori mellékhatásokat észlelheti:
- fejfájás;
- szédülés;
- szorongás;
- hányinger;
- kellemetlen érzés a mellkasban;
- alacsony vércukorszint (tünet: éhség és fejfájás);
- hátfájás;
- meleg- vagy hidegérzet;
- fokozott légzésszám;
- fájdalom az injekció beadásának helyén;
- szívdobogásérzés (palpitáció)
- izom- vagy csontfájdalom;
- remegés;
- feldagadt, duzzadt bőr;
- láz;
- szapora légzés (hiperventiláció);
- megváltozott ízérzékelés;
- forgó jellegű szédülés (vertigo);
- csökkent tapintásérzés vagy érzékelés;
- fáradtság- vagy gyengeségérzet;
- a hímvessző merevedésének elérésére vagy fenntartására való képesség hiánya;
- emésztési zavar, gyomorfájdalom vagy szájfekély;
- hányás
- csökkent érzékelés vagy érzékenység, különösen a bőr vagy az arc esetében;
- a „laktát-dehidrogenáz” szintjének vagy a „neutrofilek” számának emelkedése a vérvizsgálati leleteken;
- bőrfeszesség.

A radioaktív gyógyszerek kis mennyiségű ionizáló sugárzást bocsátanak ki, amelynek következtében fennáll a rákbetegség és örökletes betegségek (hibás gének továbbadása) kialakulásának minimális kockázata.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban 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 VIZAMYL-t tárolni?

Ezt a gyógyszert Önnek nem kell tárolnia. A gyógyszer tárolásáért az adott intézmény szakembere felelős. A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

Az alábbi információk kizárólag szakembereknek szólnak:

A címkén feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy az injekciós üveg sérült, illetve az oldat lebegő részecskéket tartalmaz vagy elszíneződött.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a VIZAMYL?

- A készítmény hatóanyaga a (^{18}F)-flutemetamol. Az oldat milliliterenként 400 MBq (^{18}F)-flutemetamolt tartalmaz a referenciadátum és -időpont idején.
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, vízmentes etanol, poliszorbát 80, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát és injekcióhoz való víz, lásd 2. pont.

Milyen a VIZAMYL külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- A VIZAMYL tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás oldatos injekció.
- A VIZAMYL 10 ml-es vagy 15 ml-es injekciós üvegeket tartalmazó csomagokban kerül forgalomba. Minden injekciós üveg külön tartályban van.
- Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvégia

Gyártók

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)
Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS
Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières-Près-Troyes
Franciaország

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstuck. Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
Ausztria

Curium Pharma Spain, S.A.
C/Manuel Bartolome Cossio 10
28040 Madrid
Spanyolország

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allee Von Neumann
30000 Nîmes
Franciaország

Curium Italy S.R.L.
Via Ripamonti 435
20141 Milano (MI)
Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U.
Josep Anselm Clavé 100
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950
Spanyolország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L.
Via Dell' Industria
86077 Pozzilli (IS)
Olaszország

Pharmazac S.A.
3 & 3a Str Building Block Ot4b
Industrial Zone
Lamia
351 50
Görögország

Curium PET Liege
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Belgium

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC
70037, Ruvo di Puglia (BA)

Bautzner Landstraβe 400
01328 Dresden
Németország

Olaszország

La Maddalena SPA
Via San Lorenzo Colli, 312/D
90146 Palermo (PA)
Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U.
Hospital Clinico Universitario Virgen de la Arrixaca, Ctra. Madrid-Cartagena, sn, El Palmar, 30120 Murcia
Spanyolország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

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

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A VIZAMYL teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként szerepel a készítmény 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}.