

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn
Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn

Hver ml af stungulyfi, lausn, inniheldur 800 MBq af flortaucipir (^{18}F) á dagsetningu og tímasetningu kvörðunar.

Virknin í hverju hettuglasi er á bilinu 800 MBq til 12.000 MBq á dagsetningu og tímasetningu kvörðunar, í 1 ml til 15 ml.

Flúor (^{18}F) brotnar niður í stöðugt súrefni (^{18}O) með helmingunartíma u.þ.b. 110 mínútur, með því að gefa frá sér jáeindageislun (positron radiation) sem nemur 634 keV, og síðan ljóseindageislun vegna agnaeyðingar (photonic annihilation radiation) sem nemur 511 keV.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af lausn inniheldur allt að 79 mg af etanóli og 3,2 mg af natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn

Hver ml af stungulyfi, lausn, inniheldur 1.900 MBq af flortaucipir (^{18}F) á dagsetningu og tímasetningu kvörðunar.

Virknin í hverju hettuglasi er á bilinu 1.900 MBq til 28.500 MBq á dagsetningu og tímasetningu kvörðunar, í 1 ml til 15 ml.

Flúor (^{18}F) brotnar niður í stöðugt súrefni (^{18}O) með helmingunartíma u.þ.b. 110 mínútur, með því að gefa frá sér jáeindageislun sem nemur 634 keV, og síðan ljóseindageislun vegna agnaeyðingar sem nemur 511 keV.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af lausn inniheldur allt að 79 mg af etanóli og 3,4 mg af natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).
Tær, litlaus lausn.

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn

Lausnin er með pH 4,5 til 8,0 og osmólþéttni u.þ.b. 2.356 mOsm/kg.

Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn

Lausnin er með pH 6,0 til 8,0 og osmólþéttni u.þ.b. 2.373 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Flortaucipir (^{18}F) er geislavirkt lyf sem ætlað er til notkunar við myndgreiningu með jáeindaskönnun (PET-sneiðmynd) af heila til að meta dreifingu á samsöfnuðum tau-taugatrefjaflækjum (tau neurofibrillary tangles, tau-NFT) í heilaberki hjá fullorðnum sjúklingum með vitræna skerðingu (cognitive impairment), sem verið er að meta með tilliti til Alzheimer sjúkdóms. Nota á Flortaucipir (^{18}F) samhliða klínísku mati og öðrum greiningaraðferðum.

Sjá kafla 4.4 og 5.1 varðandi takmarkanir á notkun.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Beiðni um PET-sneiðmynd með flortaucipir (^{18}F) á að koma frá læknum með sérþjálfun í klínískri umönnun taugarýrnunar sjúkdóma.

Eingöngu þeir sem hlotið hafa þjálfun í túlkun PET-sneiðmynda með flortaucipir (^{18}F) eiga að túlka Tauvid sneiðmyndir (sjá kafla 4.4).

Skammtar

Ráðlagður stakur skammtur í bláæð fyrir fullorðinn einstakling sem vegur 70 kg er 370 MBq af flortaucipir (^{18}F) í rúmmál sem er ≤ 10 ml.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf fyrir skammtaöðlögun vegna aldurs.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á notkun flortaucipir (^{18}F) hjá sjúklingum með nýrna- eða lifrarsjúkdóm sem skiptir máli klínískt. Íhuga á vandlega hve mikla geislavirkni á að gefa, þar sem útsetning fyrir geislun getur verið aukin hjá sjúklingum með nýrna- eða lifrarsjúkdóma (sjá kafla 4.4).

Börn

Notkun flortaucipir (^{18}F) á ekki við hjá börnum við ábendingunni PET-sneiðmynd af heila til að meta dreifingu á samsöfnuðum tau-taugatrefjaflækjum í heilaberki, til greiningar á því hvort um Alzheimer sjúkdóm sé að ræða.

Lyfjagjöf

Eingöngu starfsfólki sem hlotið hefur tilskilin leyfi vegna þjálfunar sinnar og reynslu á að taka við, geyma, þynna og gefa flortaucipir (^{18}F). Flortaucipir (^{18}F) á aðeins að nota í rými sem er sérstaklega ætlað til meðhöndlunar geislavirkra lyfja.

Flortaucipir (^{18}F) er til notkunar í bláæð.

Flortaucipir (^{18}F) er í fjölskammta hettuglösum.

Lyfinu er dælt inn sem hleðsluskammti (bolus) í bláæð og skolað á eftir með u.þ.b. 10 ml af 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríðlausn, til inndælingar, til að tryggja að öllum skammtinum sé dælt inn.

Leiðbeiningar um þynningu geislavirkra lyfja fyrir gjöf eru í kafla 12. Upplýsingar um undirbúning sjúklinga eru í kafla 4.4.

Myndataka

Hefja á töku 20 mínútna PET-sneiðmyndar u.þ.b. 80 mínútum eftir að flortaucipir (^{18}F) er dælt í bláæð. Sjúklingar eiga að liggja láréttir með höfuðið staðsett þannig að heilinn, þ.m.t. litli heilinn, sé miðjaður í myndsviði PET-sneiðmyndataekisins. Nota má límband eða önnur sveigjanleg hjálpartæki til að takmarka höfuðhreyfingar. Beita á leiðréttingu á deyfðu merki (attenuation correction) við byggingu myndarinnar. Ráðlagt er að nota nýlega tölvusneiðmynd (CT) eða segulömunarmynd (MR) af sjúklingnum til að útbúa samtengdar PET-CT eða PET-MR myndir, til vefjafræðilegrar staðsetningar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Einstaklingsbundið mat á ávinningi og áhættu

Fyrir hvern sjúkling verður að vera hægt að réttlæta útsetningu hans fyrir geislun með líklegum ávinningi. Geislavirknin sem notuð er á ávallt að vera minnsti skammtur sem dugar til að afla nauðsynlegra upplýsinga til greiningar.

Takmarkanir á notkun

Jákvæð flortaucipir (^{18}F) sneiðmynd getur ekki ein sér staðfest eða útilokað greiningu Alzheimer sjúkdóms og á eingöngu að nota og túlka samhlíða klínisku mati eða öðrum greiningaraðferðum (sjá kafla 4.1). Sú breytilega sértækni sem hefur sést bendir til þess að falskar jákvæðar niðurstöður séu hugsanlegar (sjá kafla 5.1). Neikvæð flortaucipir (^{18}F) sneiðmynd útilokar ekki greiningu Alzheimer sjúkdóms eða tilvist fyrri taugatrefjaflækja, t.d. B2 stig.

Geta flortaucipir (^{18}F) til að greina meinafræðileg einkenni sem tengjast tau-próteinum var metin hjá sjúklingum með sjúkdóm á lokastigi, en meirihluti þeirra var með heilabilun af völdum Alzheimers sjúkdóms og taugatrefjaflækju-meinafræði á stigi B3 (sjá kafla 5.1). Geta flortaucipir (^{18}F) til að greina meinafræðileg einkenni sem tengjast tau-próteinum gæti verið minni hjá sjúklingum á fyrri stigum meinafræðilegrar framvindu.

Tiltæk gögn benda til þess að flortaucipir (^{18}F) veiti ekki upplýsingar hjá sjúklingum sem mýlildi hefur ekki greinst hjá og því er notkun flortaucipir (^{18}F) hjá þeim sjúklingum ekki ráðlögð.

Virgni flortaucipir (^{18}F) til að spá fyrir um eða fylgjast með sjúkdómsþróun eða svörun við meðferð hefur ekki verið staðfest (sjá kafla 5.1).

Flortaucipir (^{18}F) binst við taugatrefjaflækjur af þeirri gerð sem er að finna hjá sjúklingum með Alzheimers sjúkdóm. Öryggi og verkun við notkun flortaucipir (^{18}F) til að meta dreifingu tau, sem stafar af langvinnum heilakvilla vegna áverka (chronic traumatic encephalopathy), heilabilun sem ekki stafa af Alzheimers sjúkdómi eða taugarýrnunarkvillum, hefur ekki verið staðfest.

Undirbúningur sjúklinga

Sjúklingar eiga að vera vel vökvaðir áður en rannsóknin hefst og hvetja á þá til að losa þvag eins oft og hægt er á fyrstu klukkustundunum efir rannsóknina, til að draga úr geislun.

Eftir rannsóknina

Takmarka á nána snertingu sjúklings við ungbörn og þungaðar konur fyrstu 4 klukkustundirnar eftir að lyfið er gefið.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Flortaucipir (^{18}F) er skilið út um lifur og gall og um nýru. Nauðsynlegt er að íhuga vandlega hlutfall ávinnings og áhættu hjá þessum sjúklingum þar sem hugsanlegt er að þeir verði útsettir fyrir meiri geislun (sjá kafla 4.2).

Túlkun sneiðmynda sem teknar eru með flortaucipir (^{18}F)

Eingöngu þeir sem hlotið hafa þjálfun í túlkun PET-sneiðmynda með flortaucipir (^{18}F) eiga að túlka Tauvid sneiðmyndir.

Markmið matsins er að auðkenna og staðsetja þau svæði flortaucipir (^{18}F) virkni í nýberki sem eru meiri en bakgrunnsvirkni (bakgrunnsvirkni er skilgreind sem virkni allt að 1,65 föld meðal virkni hnykils). Til að fá bestu myndina skal velja litakvarða sem skiptist hratt milli tveggja greinilegra lita og aðlaga kvarðann þannig að breytingin verður við þröskuldinn, 1,65 falda virkni. Skoða á aftur- og hliðlæga gagnauga-, hnakka-, hvirfil- og ennisvæði báðum megin. Virkni í nýberki í hvoru heilahveli getur hjálpað til við túlkun á sneiðmynd. Það gæti sést virkni í hvítfyllu, innanbarkar svæðum eða svæðum utan heila (t.d. heila- og mænuhimnum eða beinum) en hún hjálpar ekki til við túlkun sneiðmynda. Íhuga á að skipta gagnaugablaði í fjóra hluta eins og leiðbeint er fyrir neðan til að aðstoða við að auðkenna aftur- og hliðlæga gagnaugasvæðið. Virkni í fram og miðlæga gagnaugablaði getur sést en ekki hefur verið staðfest að hún sé sértæk fyrir Alzheimers sjúkdóm og hún leggur ekki til túlkunar á sneiðmynd með flortaucipir (^{18}F) til staðfestingar á greiningu taugameinafræði Alzheimers sjúkdóms.

Skjámynd og stefna

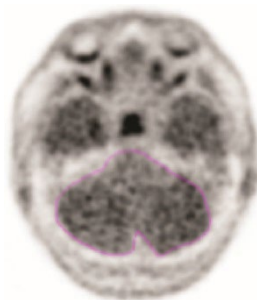
Birtið sneiðmyndir í þver-, lang- og breiðsniði. Snúið sneiðmyndunum þannig að halli höfuðsins er fjarlægður í þversniði og breiðsniði. Notið sneið í langsniði rétt utan við miðlínu til að samstillta neðra enniskaut og neðra hnakkaskaut í lásniði.

Veljið og stillið litakvarðann

Til að útbúa sjónrænan þröskuld fyrir jákvæða niðurstöðu:

- Teiknið svæði sem sérstaklega á að skoða í kringum hnykil í þversniði.
- Veljið það snið til að fara í gegnum hnykil við stærsta þverskurðarflatarmál hnykils.
- Skráið meðalvirkni eða talningar hnykils (cerebellar counts (MCC)). Svæðið sem á að skoða ætti að teikna upp í tölvusneiðmyndinni á gráum kvarða og í þversniði eins og sést á dæmi á mynd 1.

Mynd 1: Dæmi um áhugasvæði í hnykli



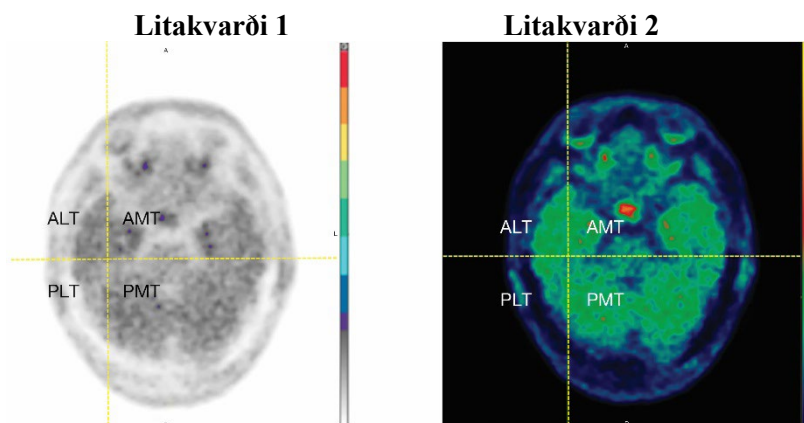
- Veljið litakvarða fyrir birtingu sneiðmyndinar sem breytist fljótt milli tveggja greinilegra lita á almenna bilinu 25 % til 60 % af hámarksþéttni.
- Stillið efri mörk birtuskila (upper contrast value (UCV)) litakvarðans. Notið eftirfarandi formúlu til að ákveða sjónræna þröskuldinn sem $1,65 \times \text{MCC}$ til að samsvara örum breytingum í litakvarðanum:

$$\text{UCV} = (\text{MCC} \times 1,65) \times (100 \% / \% \text{ stig breytingar á lit})$$

Undirbúningur fyrir túlkun sneiðmynda

- Áður en sneiðmyndin er túlkuð skal skoða heilann til að ákveða líffærafræði heilablaðsins. Túlkið sneiðmyndirnar með því að meta fyrst gagnaugablöðin, svo hnakka-, hvirfil- og ennisblöð báðum megin.
- Til að meta gagnaugablöðin skal skipta þeim í 4 hluta með því að staðsetja lárétta þráðkrossinn (crosshair) strax aftan við kjarna heilastofnsins og svo fletta niður til að staðsetja lóðrétta þráðkrossinn við breiðasta hluta gagnaugaskautsins og þannig mynda fram- og hliðlæga gagnauga hlutann, fram- og miðlæga gagnauga hlutann, aftur- og hliðlæga gagnauga hlutann og aftur- og miðlæga gagnauga hlutann. Sjá mynd 2 sem dæmi (vinstri og hægri myndarammarnir sýna sömu tölvusneiðmyndina á tveimur mismandi litakvörðum).

Mynd 2: Fjórðungar gagnaugablaðsins



Mögulegar villur í túlkun á sneiðmynd

Það geta komið fram villur við túlkun á tölvusneiðmynd við myndgreiningar með flortaucipir (^{18}F). Túlkið sneiðmyndir með jáeindaskönnun með flortaucipir (^{18}F) út frá mynstri og þéttleika geislavirka merkisins innan í gráa efninu (ekki innan í hvíta efninu eða svæðum utan heilans). Einungis upptaka sporefnis (tracer) í gráa efni nýbarkar ætti að leggja til túlkunar sneiðmynda.

Binding utan marksvæðis getur sést í æðuflækju, rákahjarna og kjarna heilastofnsins. Upptaka sporefnis á litlum afmörkuð svæðum sem ekki eru samliggjandi getur leitt til falskt-jákvæðrar túlkunar. Sneiðmyndir sem innihalda lítil svæði með svörun (focus) sem eru einangruð eða ósamliggjandi, ætti að túlka með varúð. Erfitt getur verið að túlka sumar sneiðmyndir sökum truflunar á mynd eða vegna hreyfingar (motion artifact). Í þeim tilfellum sem óvissa er varðandi staðsetningu upptöku í nýberki ætti að nota samskráða líffærafræðilega myndgreiningu (co-registered anatomical imaging) til að sjá betur staðsetningu upptöku eða fyrir leiðéttingu á dofnun.

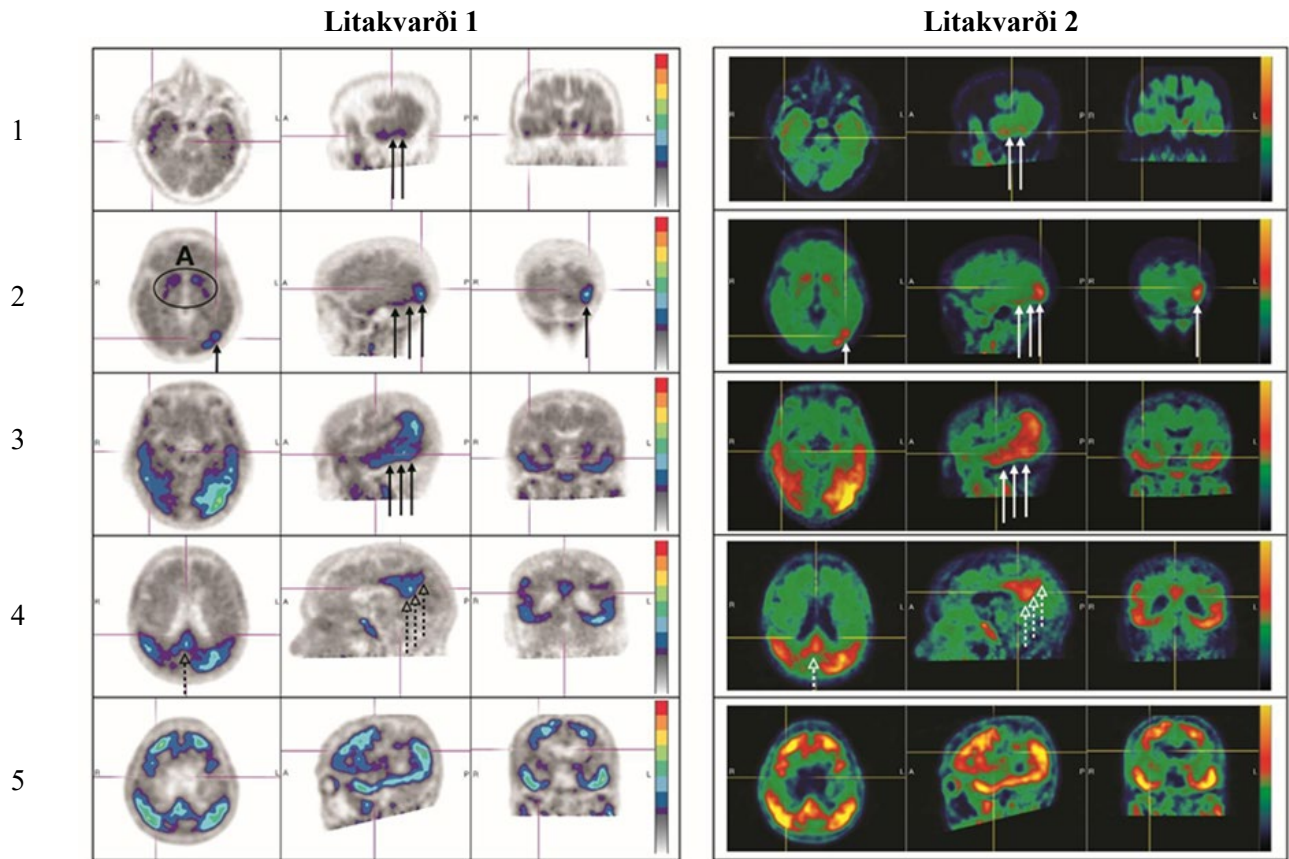
Jákvæð flortaucipir (^{18}F) virkni mynstur sem styðja Alzheimers sjúkdóms greiningu

Sneiðmyndir með aukna virkni í nýberki í aftur- og hliðlæga gagnauga-, hnakka- eða hvirfil-/forfleygssvæðinu, með eða án virkni í ennisvæði, gefa til kynna að tau B3 taugatrefjaflækjur (tau meinafræðistig; kafli 5.1) séu til staðar. Myndgreining með jáeindaskönnun með flortaucipir (^{18}F) sem gefa til kynna að tau B3 taugatrefjaflækjur séu til staðar styðja greiningu Alzheimers sjúkdóms samhliða klínísku mati og öðrum greiningaraðferðum. Virkni í nýberki í hvoru heilahvoli getur hjálpað til við að greina mynstrið.

Jákvætt mynstur fyrir Alzheimers sjúkdóm með flortaucipir (^{18}F) skiptist í tvo flokka:

- Meðalmikið flortaucipir (^{18}F) mynstur fyrir Alzheimer (mynd 3, raðir 1 og 2): aukin virkni í nýberki á aftur- og hliðlægum gagnauga eða hnakka- svæðunum.
- Mikið flortaucipir (^{18}F) mynstur fyrir Alzheimer (mynd 3, raðir 3, 4 og 5): aukin virkni í nýberki í hvirfil-/ forfleygssvæðunum, eða aukin virkni á ennisvæðum ásamt aukningu á aftur- og hliðlæga gagnauga, hvirfil- eða hnakkasvæði.

Mynd 3. Dæmi um sneiðmyndir til greiningar á Alzheimers sjúkdómi



A: Binding utan marksvæðis í rákahjarna.

Röð 1: Dæmi um sjúkling með aukna upptöku í aftur- og hliðlæga gagnauga (fylltar örvar).

Röð 2: Dæmi um sjúkling með aukna upptöku í aftur- og hliðlæga gagnauga og hnakkalægum svæðum (fylltar örvar).

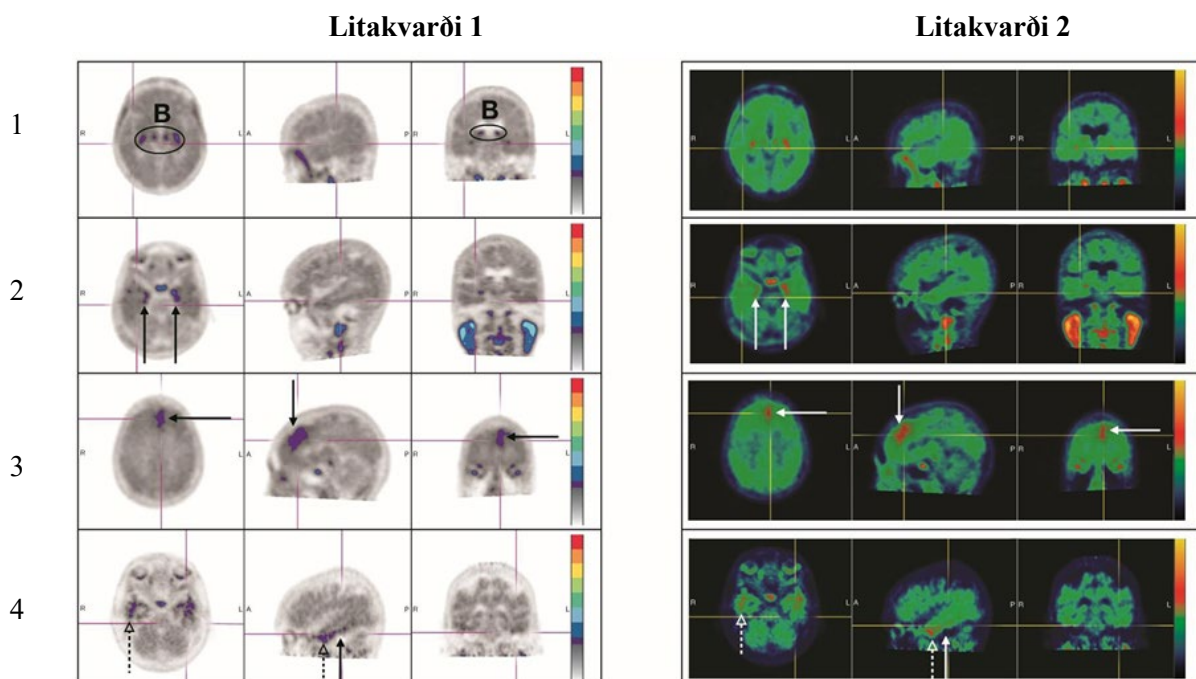
Raðir 3 og 4: Dæmi um sjúkling með aukna virkni í nýberki í aftur- og hliðlæga gagnauga, hnakkablaði (fylltar örvar) og forfleygu hvirfilblaði (brotnar örvar) (röð 3: stig gagnaugablaða, röð 4: stig hvirfil/forfleyga blaða).

Röð 5: Dæmi um sjúkling með aukna virkni í nýberki í miðlæga ennisblaðsskurði/gyrdilgárasvæði, hliðlæga ennisvæði, aftur- og hliðlæga gagnaugasvæði, hvirfilsvæði, hnakkasvæði og forfleygssvæði.

Neikvætt flortaucipir (^{18}F) mynstur

Tölvusneiðmyndir án aukningar á virkni í nýberki, eða með aukningu á virkni í nýberki sem einskorðast við miðlægt gagnauga svæði, fram- og hliðlægt gagnaugasvæði, og/eða ennisvæði tákna neikvæð flortaucipir (^{18}F) mynstur (mynd 4).

Mynd 4. Dæmi um neikvæðar sneiðmyndir



B: Binding utan marksvæðis í æðuflækju eða kjarna heilastofns.

Röð 1: Dæmi um sjúkling sem hafði ekki aukna virkni í nýberki (virkni er svipuð í styrk og viðmiðunarsvæði í hnykli).

Röð 2: Dæmi um sjúkling með aukna virkni sem einskorðast við miðlæga gagnaugblaðið (fylltar örvar).

Röð 3: Dæmi um sjúkling með aukna virkni í nýberki sem einskorðast við ennisblaðið (fylltar örvar).

Röð 4: Dæmi um sjúkling með lítil svæði með svörun (focus) sem eru einangruð og ósamliggjandi og breytilegri upptöku í aftur- og hliðlæga gagnauga (fylltar örvar); aukning á virkni í fram- og hliðlæga gagnauga (brotnar örvar). Þetta mynstur getur líka sést í hnakka- eða hvirfilsvæði.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn inniheldur allt að 32 mg af natríum í hverjum skammti sem jafngildir minna en 2 % af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn inniheldur allt að 34 mg af natríum í hverjum skammti sem jafngildir minna en 2 % af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

Etanól

Lyfið inniheldur 790 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 10 ml skammti, sem samsvarar 11,3 mg/kg (sé lyfið gefið fullorðnum einstaklingi sem vegur 70 kg). Magnið í 10 ml af lyfinu samsvarar allt að 20 ml bjórs eða 8 ml léttvíns. Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Upplýsingar um varúðarráðstafanir vegna hættu fyrir umhverfið eru í kafla 6.6.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum *in vivo*.

In vitro rannsóknir benda til þess að ólíklegt er að klínískt mikilvægar breytingar verði á lyfjahvörfum flortaucipir (^{18}F) vegna milliverkana við sýtókróm ensímin eða p-glýkóprótein ferjuna. Á sama hátt er ekki búist við því að flortaucipir (^{18}F) hafi áhrif á lyfjahvörf annarra lyfja.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur sem geta orðið þungaðar

Þegar fyrirhugað er að gefa konu sem getur orðið þunguð geislavirk lyf er mikilvægt að ganga úr skugga um hvort hún er þunguð. Gera á ráð fyrir að kona sem hefur sleppt úr tíðum sé þunguð, þar til sýnt er fram á annað. Ef vafi leikur á þungun (ef konan hefur sleppt úr tíðum, ef tíðir eru mjög óreglulegar o.s.frv.) á að gefa sjúklingnum kost á öðrum aðferðum sem ekki nýta jónandi geislun, séu þær tiltækar.

Konum sem geta orðið þungaðar sem ekki nota örugga getnaðarvörn er ráðlagt að hafa ekki samfarir í 24 klukkustundir (> 10 helmingunartíma geislunar frá ^{18}F samsætunni) eftir gjöf flortaucipir (^{18}F).

Meðganga

Engin gögn liggja fyrir um notkun flortaucipir (^{18}F) á meðgöngu. Engar dýrarannsóknir hafa verið gerðar til að meta áhrif flortaucipir (^{18}F) á æxlun.

Notkun geislavirkra efna hjá þunguðum konum felur einnig í sér að fóstrið verður fyrir geislun. Öll geislavirk efni, þ.m.t. flortaucipir (^{18}F), geta valdið fósturskaða. Notkun flortaucipir (^{18}F) á meðgöngu er ekki ráðlögð. Því á eingöngu að gera slíkar rannsóknir á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til og líklegur ávinningur vegur mun þyngra en hætta fyrir móður og fóstur.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort flortaucipir (^{18}F) skilst út í brjóstamjólk. Áður en móður með barn á brjósti eru gefin geislavirk efni á að íhuga möguleika á að fresta gjöf geislavirka efnisins þar til hún hefur hætt brjóstagjöf og hvaða geislavirku lyf henta best með tilliti til útskilnaðar geislavirkni í brjóstamjólk. Ef gjöf lyfsins er talin nauðsynleg á að gera 24 klukkustunda hlé á brjóstagjöf og farga brjóstamjólki sem til fellur á þeim tíma.

Takmarka á nána snertingu sjúklings við ungbörn, smábörn, börn og þungaðar konur fyrstu 4 klukkustundirnar eftir að lyfið er gefið.

Frjósemi

Ekki er vitað hvort flortaucipir (^{18}F) hefur áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Tauvid hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Þær aukaverkanir sem oftast hefur verið tilkynnt um við notkun flortaucipir (^{18}F) eru höfuðverkur (0,9 %), verkur á stungustað (0,6 %) og hækkaður blóðþrýstingur (0,5 %).

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggisupplýsingar um flortaucipir (^{18}F) byggja á gjöf þess hjá 4.652 sjúklingum sem fengu eina eða fleiri inndælingar í klínískum rannsóknum. Aukaverkanir eru taldar upp eftir líffæraflokkum og tíðni, þær algengustu fyrst, samkvæmt eftirfarandi flokkun: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til

< 1/10), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til < 1/100), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til < 1/1.000), koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000).

Tafla 1. Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun flortaucipir (^{18}F)

Líffæraflokkur	Tíðniflokkur og aukaverkun
Taugakerfi	Sjaldgæfar: höfuðverkur Sjaldgæfar: bragðskynstruflanir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar: verkur á stungustað
Rannsóknaniðurstöður	Sjaldgæfar: hækkaður blóðþrýstingur ^a

^aÞ.m.t. háþrýstingur, hækkaður slagbilsþrýstingur og bráðaháþrýstingur (hypertensive urgency)

Útsetning fyrir jónandi geislun tengist myndun krabbameins og hugsanlegri þróun erfðagalla. Þar sem virkur skammtur er 9,6 mSv þegar ráðlagður 370 MBq hámarksskammtur er gefinn eru litlar líkur á slíkum aukaverkunum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Vegna lítils magns af flortaucipir (^{18}F) í hverju hettuglasi er ekki gert ráð fyrir að ofskömmtun geti leitt til lyfjafræðilegra áhrifa. Ef gefinn er skammtur sem gefur frá sér of mikla geislun á að draga úr áhrifunum eins og kostur er með því að örva brotthvarf geislavirka efnisins úr líkamanum með tíðum þvaglátum og hægðum. Gagnlegt getur verið að áætla hve stór virkur skammtur var gefinn.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til sjúkdómsgreininga, miðtaugakerfi, ATC-flokkur: V09AX07.

Verkunarháttur

Flortaucipir (^{18}F) binst við samsöfnuð tau-prótein. Í heilum sjúklinga með Alzheimers sjúkdóm safnast paraðir spirálpræðir tau-próteina (paired helical filament, PHF) saman í taugatrefjaflækjur (neurofibrillary tangles, NFT), sem er nauðsynlegur þáttur í taugameinafræði Alzheimers sjúkdóms. *In vitro* binst flortaucipir (^{18}F) við PHF tau-prótein sem hreinsuð hafa verið úr heilamauki frá líffæragjöfum með Alzheimers sjúkdóm. Væg binding og lítil samsvörun í staðsetningu sást við notkun samsafnaðra tau-próteina úr öðrum sjúklingum með tau-tengda kvilla en ekki Alzheimers sjúkdóm. *In vivo* safnast flortaucipir (^{18}F) upp á mismunandi hátt í þeim svæðum nýbarkar þar sem samsöfnuð tau-prótein er að finna. Flortaucipir (^{18}F) binst ekki við mýlildi.

Lyfhrif

Við þá lágu þéttni sem til staðar er við greiningarrannsóknir virðist flortaucipir (^{18}F) ekki hafa nein lyfjafræðileg áhrif.

Verkun og öryggi

Lagt var mat á verkun og öryggi við notkun flortaucipir (^{18}F) við myndgreiningu í lykilrannsókn á samsvörun við taugameinafræði Alzheimers sjúkdóms (rannsókn 1) og annarri rannsókn á úrlestri (rannsókn 2), og voru rannsóknirnar studdar með birtum vísindagreinum.

Í rannsókn 1 og rannsókn 2 var greiningargeta myndgreiningar með flortaucipir (^{18}F), til að meta dreifingu samsafnaðra tau-próteina, borin saman við skoðun við krufningu. Í hvorri rannsókn túlkuðu 5 óháðir úrlesarar, sem ekki höfðu aðgang að klínískum upplýsingum, sneiðmyndir sem teknar voru með flortaucipir (^{18}F) sem jákvæðar eða neikvæðar. Óháðir meinafræðingar, sem hvorki höfðu aðgang að klínískum upplýsingum né myndgreiningarniðurstöðum, skoðuðu síðan heilavefinn við krufningu. Meinafræðingarnir skráðu tau meinafræðistig sem byggðu á Braak stigun og voru á bilinu B0 til B3 (tafla 2).

Tafla 2. Stigun meinafræði sem tengist tau-próteinum

Tau meinafræðistig	Dreifing Tau taugatrefjaflækja í heilanum
B0	Engar taugatrefjaflækjur
B1	Taugatrefjaflækjur takmarkaðar við „transentorhinal“ heilasvæði
B2	B1 + taugatrefjaflækjur takmarkaðar við randsvæði heilans (limbic brain regions)
B3	B2 + taugatrefjaflækjur dreifðar um allan nýbörkinn

Í rannsókn 1 var túlkun úrlesara á sneiðmyndum sem teknar voru með flortaucipir (^{18}F) af 64 sjúklingum með sjúkdóm á lokastigi, meðan þeir voru á lífi, borin saman við niðurstöður rannsókna á heilavef við krufningu. Meðalaldur þessara 64 sjúklinga var 83 ár (á bilinu 55 til 100); 34 voru kvenkyns; 49 voru með heilabilun, 1 var með væga vitsmunaskerðingu og 14 voru ekki með neina vitsmunaskerðingu samkvæmt klínísku mati um það leyti sem sneiðmyndir voru teknar með flortaucipir (^{18}F). Engin formleg taugafræðileg greining var framkvæmd.

Í rannsókninni var lagt mat á getu sneiðmynda sem teknar voru með flortaucipir (^{18}F) til að greina á milli annars vegar B3 (rétt jákvæð niðurstaða) og hins vegar B0-B2 (rétt neikvæð niðurstaða) meinafræði sem tengdist tau-próteinum.

Rannsókn 2 var rannsókn á úrlestri þar sem lagt var mat á greiningargetu sneiðmynda sem teknar voru með flortaucipir (^{18}F) hjá 82 sjúklingum með sjúkdóm á lokastigi (sömu 64 sjúklingar og tóku þátt í rannsókn 1, auk 18 sjúklinga með sjúkdóm á lokastigi til viðbótar). Næmi og sértækni voru rannsökuð í sneiðmyndum frá sjúklingum með sjúkdóm á lokastigi, með því að nota sömu taugameinafræðilegu staðla og skráðir voru í rannsókn 1.

Greiningargeta myndgreiningar með sneiðmyndum sem teknar voru með flortaucipir (^{18}F), til staðfestingar á greiningu á taugatrefjaflækjum sem tengdust Alzheimers sjúkdómi í báðum rannsóknum, er sýnd í töflu 3.

Tafla 3: Greiningargeta flortaucipir (^{18}F) sneiðmynda hjá krufðum sjúklingum - rannsókn 1 og 2

Staðall sanngildis	Rannsókn (n)	Næmi (%) (miðgildi og bil)	Sértækni (%) (miðgildi og bil)
B3 taugatrefjaflækjur (Frumgreining 1)	Rannsókn 1 (64)	92 (92 – 100)	76 (52 – 92)
	Rannsókn 2 (82)	89 (87 – 94)	77 (63 – 91)

Í rannsókn 1, fyrir öll tilvik með sjónrænum úrlestri (óháð því hvort sjúklingur var krufinn; $n = 105$), var Fleiss kappa fyrir innbyrðis samræmi milli hinna 5 lesara 0,80 (95 % öryggismörk 0,74 til 0,86). Í rannsókn 2 var Fleiss kappa fyrir öll tilvik sem lesið var úr, þ.m.t. bæði sneiðmyndir frá sjúklingum sem voru krufðir í rannsókn 1 og sneiðmyndir frá sjúklingum með klínískt skilgreinda væga vitsmunaskerðingu og Alzheimers sjúkdóm ($n = 241$), 0,87 (95 % öryggismörk 0,83 til 0,91).

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Tauvid hjá öllum undirhópum barna, þar sem sjúkdómsástandið sem tilgreint lyf er ætlað til að meðhöndla kemur eingöngu fram hjá fullorðnum (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Flortaucipir (^{18}F) dreifist hratt um líkamann og er umbrotið hratt. Innan við 10 % af þeim skammti af (^{18}F) geislavirkni sem gefinn var er enn í blóðinu 5 mínútum eftir gjöf lyfsins og innan við 5 % eru enn til staðar 10 mínútum eftir gjöf lyfsins.

Upptaka í líffæri

Hámarks upptaka geislavirkni í heila verður innan nokkurra mínútna eftir gjöf lyfsins og er það síðan hreinsað smám saman sértækt úr heila þar til sýndarjafnvægi næst u.þ.b. 80 mínútum eftir gjöf lyfsins.

Hjá heilbrigðum einstaklingum situr tiltölulega lítið af flortaucipir (^{18}F) eftir í heilaberki og litla heila. Hjá sjúklingum með Alzheimers sjúkdóm eða væga vitsmunaskerðingu, þar sem mýlildi hafði greinst, er upptaka marktækt meiri í svæðum í heilaberki en hjá samanburðareinstaklingum með eðlilega vitsmunagetu. Hjá sjúklingum með Alzheimers sjúkdóm eða væga vitsmunaskerðingu og samanburðareinstaklingum er upptaka lítil í litla heila. Hjá eldri samanburðareinstaklingum, þar sem mýlildi hafði ekki greinst, hefur sést mikil upptaka í æðuflækju (choroid plexus), rákakjarna (striatum) og svæðum í heilastofni og er upptaka á þessum svæðum talin utan marksvæðis.

Brotthvarf

Það sem eftir er af flortaucipir (^{18}F) í blóðrásinni þegar sneiðmyndir eru teknar, frá 80. til 100. mínútu eftir gjöf lyfsins, er u.þ.b. 28 % - 34 % sem óbreytt lyf, en afgangurinn er umbrotsefni. Úthreinsun verður einkum um lifur og gall og með útskilnaði um nýru.

Helmingunartími

Flortaucipir (^{18}F) er hreinsað mjög hratt úr blóðrás eftir inndælingu í bláæð. Geislavirkni í plasma (þ.m.t. óbreytt flortaucipir (^{18}F) og öll umbrotsefni þess) er minni en 10 % af fræðilegri hámarksþéttni 5 mínútum eftir að skammtur var gefinn. Helmingunartími geislunar flortaucipir (^{18}F) er 110 mínútur.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Lyfjáhvörf hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hafa ekki verið rannsökuð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, stökkbreytandi áhrifum eða eiturverkunum á erfðæfni.

In vitro blokkadi flortaucipir (^{19}F) hERG jónagöngin, en með IC_{50} sem var u.þ.b. 340-falt meiri en sá hámarksstyrkur sem fræðilega er hægt að ná í plásma hjá mönnum. Flortaucipir (^{19}F) leiddi ekki til lengingar QTc-bils hjá hundum.

Í viðsnúnu stökkbreytingaprófi hjá bakteríum *in vitro* (Ames prófi) sást aukning í fjölda viðsnúinna þyrpinga (revertant colonies) hjá 4 af 5 stofnum sem útsettir voru fyrir flortaucipir (^{19}F). Í rannsókn á litningabrenslun í CHO-frumum (frumum úr eggjastökkum kínaverksra hamstra) *in vitro* jók flortaucipir (^{19}F) hlutfall frumna með litningabrenslun við 3 klukkustunda útsetningu, með eða án virkjunar. Tuttugu klukkustunda útsetning án virkjunar olli aukningu á litningabrenslun við alla styrkleika sem prófaðir voru.

Hugsanleg eituráhrif flortaucipir á erfðæfni *in vivo* voru metin í örkjarnaprófi hjá rottum. Í rannsókninni jók flortaucipir (^{19}F) ekki fjölda smákjörnótttra ófullþroska rauðra blóðkorna (micronucleated polychromatic erythrocytes) þegar stærsti skammtur sem hægt var að gefa, 1.600 µg/kg/dag, var gefinn 2 daga í röð.

Engar dýrarannsóknir hafa verið gerðar til að meta hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif flortaucipir (^{18}F) eða áhrif lyfsins á frjósemi eða æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn

Vatnsfrítt etanól
Natríum klóríð
Vatn fyrir stungulyf

Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn

Tvínatríum fosfat (til að stilla sýrustig)
Þynnt saltsýra
Vatnsfrítt etanól
Natríum klóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en natríum klóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyf, lausn, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika í 7,5 klukkustundir (Tauvid 800 MBq/ml) og í 10 klukkustundir (Tauvid 1.900 MBq/mL) við 25°C. Lyf sem þynnt er samkvæmt

Því sem lýst er í kafla 12 verður að nota innan 3 klukkustunda frá þynningu og innan fyrningartíma geislavirka lyfsins, hvort sem kemur fyrir.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust, nema það hafi verið opnað og þynnt með hætti sem útilokar örverumengun. Ef lyfið er ekki notað tafarlaust eru geymslutími og geymsluskilyrði þess við notkun á ábyrgð notandans.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymsla geislavirkra lyfja á að vera í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

6.5 Gerð íláts og innihald

Tauvid er í 15 ml hettuglösum úr glæru bórsilikatgleri af tegund I, með töppum úr gúmmíi, húðuðum með klóróbútýl- eða flúor-fjölíðu, og álinnsigli.

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn

Eitt 15 ml fjölskammta hettuglas inniheldur 1 til 15 ml af lausn, sem samsvarar 800 til 12.000 MBq á kvörðunartíma.

Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn

Eitt 15 ml fjölskammta hettuglas inniheldur 1 til 15 ml af lausn, sem samsvarar 1.900 til 28.500 MBq á kvörðunartíma.

Vegna breytileika í framleiðsluferlinu er hugsanlegt að hettuglös í sumum framleiðslulotum séu afgreidd með gúmmítöppum sem stungið hefur verið gegnum.

Hvert hettuglas er í geislavarnarumbúðum af viðeigandi þykkt, til að lágmarka útsetningu umhverfisins fyrir geislavirkni.

Pakkningastærð: 1 hettuglas.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Almenn varnaðarorð

Aðeins þeir sem hafa til þess tilskilin leyfi eiga að taka við, geyma, þynna og gefa geislavirk lyf, við tiltekna klínískar aðstæður. Viðtaka, geymsla, notkun, flutningur og förgun slíkra efna eru háð reglugerðum og/eða viðeigandi leyfum þar til bærra yfirvalda.

Útbúa á geislavirk lyf með hætti sem fullnægir kröfum um bæði geislunaröryggi og lyfjafræðileg gæði. Viðhafa á viðeigandi smitgát. Leiðbeiningar um þynningu lyfsins fyrir gjöf eru í kafla 12.

Ef hettuglasið verður fyrir skemmdum einhvern tímann meðan geislavirka lyfið er útbúið á ekki að nota það.

Lyfjagjöf á að haga með hætti sem lágmarkar hættu á því að geislavirka lyfið mengist eða að þeir sem hana annast verði fyrir geislun af lyfinu. Viðhafa á fullnægjandi varnir gegn geislun.

Gjöf geislavirkra lyfja veldur hættu fyrir aðra (þ.m.t. þungaða heilbrigðisstarfsmenn) vegna ytri geislunar eða mengunar af völdum þvags, uppkasta o.s.frv. Því skal viðhafa geislunarvarnir samkvæmt gildandi reglum.

Farga skal öllum geislavirkum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. ágúst 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Notkun flortaucipir (^{18}F) veldur því að sjúklingurinn verður fyrir geislun. Geislunarskammtar sem teknir eru upp í mismunandi líffæri, samkvæmt dreifingu flortaucipir (^{18}F) í mannslíkamanum, og virkir skammtar eru sýndir hér fyrir neðan. Útreikningur þeirra skammta sem teknir eru upp fyrir fullorðinn viðmiðunarkarlmann og fullorðinn viðmiðunarkvenmann tekur tillit til vægisþátta (geislunar og vefja) samkvæmt ráðleggingum ICRP rits 103. Vegna þess að munur er á meltingarvegi var virkni yfir tíma (time-integrated activity) í meltingarvegi ákvörðuð samkvæmt líkani fyrir meltingarveg í OLINDA, samkvæmt ICRP riti 100. Ferlar virkni yfir tíma fyrir öll önnur marklíffæri voru óbreyttir. Jafngildisskammtar fyrir viðmiðunareinstaklinga voru notaðir til að reikna út virka skammta fyrir viðmiðunareinstaklinga samkvæmt jöfnu B.3.9.

Tafla 4. Áætlaður geislunarskammtur sem tekinn er upp við notkun flortaucipir (¹⁸F)

Marklíffæri	mGy/MBq	
	Fullorðinn viðmiðunarkarlmaður	Fullorðinn viðmiðunarkvenmaður
Nýrnahettur	0,02362	0,0242
Heili	0,00828	0,00946
Brjóst	--	0,00890
Vélinda	0,01344	0,01631
Augu	0,0057	0,00702
Gallblöðruveggur	0,04668	0,04749
Vinstri ristill	0,05478	0,04606
Smáþarmar	0,10391	0,12426
Magaveggur	0,01388	0,01669
Hægri ristill	0,13027	0,12983
Endaþarmur	0,01963	0,01831
Hjartaveggur	0,03124	0,03731
Nýru	0,04102	0,04726
Lifur	0,06203	0,07666
Lungu	0,03047	0,03728
Eggjastokkar	--	0,01617
Bris	0,02217	0,02616
Blöðruhálskirtill	0,01208	--
Munnvatnskirtlar	0,00671	0,00767
Blóðmyndandi beinmergur	0,00950	0,01186
Beinmyndandi frumur	0,00846	0,00967
Milta	0,01148	0,01494
Eistu	0,00654	--
Hóstarkirtill	0,01093	0,01393
Skjaldkirtill	0,00855	0,00968
Þvagblöðruveggur	0,03757	0,04341
Leg	--	0,01867
Líkaminn alls	0,01079	0,01506
Virkur skammtur 0,02598 mSv/MBq		

Þannig er virkur skammtur eftir gjöf (ráðlagðrar hámarks) virkni sem nemur 370 MBq hjá fullorðnum einstaklingi sem vegur 70 kg u.þ.b. 9,6 mSv. Ef tölvusneiðmynd (CT) er tekin samtímis PET-sneiðmyndinni eykst útsetning fyrir jónandi geislun um magn sem ræðst af stillingum sem notaðar eru fyrir töku CT-sneiðmyndarinnar. Fyrir gefinn skammt sem nemur 370 MBq er dæmigerður geislunarskammtur á marklíffæri [heila] 3,1 mGy og dæmigerðir geislunarskammtar á mikilvæg líffæri [hægri ristli, smáþarma, lifur] eru 48,2 mGy, 38,4 mGy og 23,0 mGy, í sömu röð.

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Skoða verður umbúðir fyrir notkun og mæla geislavirkni með virknimæli.

Draga á lausnina upp að viðhafðri smitgát. Ekki má opna hettuglösinn nema sótthreinsa fyrst tappann. Síðan er lausnin dregin upp gegnum tappann í einnota sprautu með sæfðri einnota nál, sem búin er viðeigandi geislavörn, eða með viðurkenndum sjálfvirkum inndælingarbúnaði. Ekki má nota innihald hettuglasa sem ekki eru heil. Leiðbeiningar um meðhöndlun eru í kafla 6.6.

Undirbúningur

Ef nota þarf stærra rúmmál þegar lyfið er gefið má þynna flortaucipir (¹⁸F) stungulyf, lausn, með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríðlausn að viðhafðri smitgát, að hámarki 1:5 þynningu, fyrir gjöf lyfsins,

t.d. blanda 0,5 ml af flortaucipir (^{18}F) lausn og 2 ml af 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríðlausn. Nota verður þynnt lyf innan 3 klukkustunda frá þynningu og innan fyrningartíma geislavirka lyfsins, hvort sem kemur fyrir.

Gæðaeftirlit

Mæla á skammtinn af geislavirka lyfinu með hentugum geislunarmæli og skoða hann með tilliti til agna og mislitunar fyrir gjöf lyfsins. Aðeins má nota tæra lausn, lausa við sýnilegar agnir.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Paris
Frakkland

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

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á GEISLAVARNARUMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn
flortaucipir (^{18}F)

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af stungulyfi, lausn, inniheldur 800 MBq af flortaucipir (^{18}F) á dagsetningu og tímasetningu kvörðunar (ToC).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Vatnsfrítt etanól, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas

Rúmmál: {Z} ml

Virkni: {Y} MBq í {Z} ml

ToC: {DD/MM/ÁÁÁÁ} {klst:mín} {tímabelti}

Hettuglas nr

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fjölskammta hettuglas

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF



Geislavirkt efni

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ} {klst:mín} {tímabelti}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymsla geislavirkra lyfja á að vera í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1799/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf
flortaucipir (^{18}F)
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Fjölskammta hettuglas

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: ToC + 7,5 klst

4. LOTUNÚMER

Lot
Hettuglas nr

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

$\leq 12.000 \text{ MBq á ToC (sjá ytri umbúðir)}$

6. ANNAÐ



Curium Pet France, 75010, Paris, Frakkland

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Þýskaland

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Þýskaland

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á GEISLAVARNARUMBÚÐUM

1. HEITI LYFS

Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn
flortaucipir (^{18}F)

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af stungulyfi, lausn, inniheldur 1.900 MBq af flortaucipir (^{18}F) á dagsetningu og tímasetningu kvörðunar (ToC).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Tvínatrium fosfat (til að stilla sýrustig), þynnt saltsýra, vatnsfrítt etanól, natriumklóríð, vatn fyrir stungulyf.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas

Rúmmál: {Z} ml

Virkni: {Y} MBq í {Z} ml

ToC: {DD/MM/AAAA} {klst:mín} {tímabelti}

Hettuglas nr

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Fjölskammta hettuglas

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF



Geislavirkt efni

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/ÁÁÁÁ} {klst:mín} {tímabelti}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

Geymsla geislavirkra lyfja á að vera í samræmi við gildandi reglur um geislavirk efni.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1799/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf
flortaucipir (^{18}F)
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Fjölskammta hettuglas

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: ToC + 10 klst

4. LOTUNÚMER

Lot
Hettuglas nr

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

$\leq 28.500 \text{ MBq á ToC (sjá ytri umbúðir)}$

6. ANNAÐ



Curium Pet France, 75010, Paris, Frakkland

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Þýskaland

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Þýskaland

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn
Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn
flortaucipir (^{18}F)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa þér lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem annast rammsóknina ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Tauvid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tauvid
3. Hvernig nota á Tauvid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tauvid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Tauvid og við hverju það er notað

Þetta er geislavirkt lyf sem eingöngu er ætlað til sjúkdómsgreiningar. Tauvid inniheldur virka efnið flortaucipir (^{18}F).

Tauvid er gefið fullorðnum einstaklingum með minnisvandamál, sem verið er að meta hvort séu með Alzheimers sjúkdóm, til þess að læknar geti framkvæmt svokallaða jáeindaskönnun (PET-sneiðmynd) á heila. Auk annarra rannsókna á heilastarfsemi getur jáeindaskönnun gert læknum kleift að greina orsakir minnisvandamála þinna. Tauvid getur auðveldað læknum að ákvarða hvort þú sért með óeðlilegar gerðir svokallaðra tau-próteina í heilanum. Óeðlilegar gerðir tau-próteina er að finna í heila einstaklinga með Alzheimers sjúkdóm.

Við notkun Tauvid verður þú fyrir geislun. Læknirinn þinn og geislalæknirinn telja að sá ávinningur sem þú gætir haft af rannsókn með þessu geislavirka lyfi vegi þyngra en hættan sem stafar af geisluninni (sjá kafla 3).

2. Áður en byrjað er að nota Tauvid

Ekki má nota Tauvid

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flortaucipir (^{18}F) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið Tauvid

- ef þú ert með lifrar- eða nýrnvandamál, þar sem hugsanlegt er að útsetning þín fyrir geislun verði meiri
- ef þú ert kona og ert þunguð eða telur að þú gætir verið þunguð
- ef þú ert með barn á brjósti (sjá kafla 2 „Meðgang, brjóstgjöf og frjósemi“).

Áður en þér er gefið Tauvid skalt þú

Drekka mikið vatn áður en rannsóknin hefst, til þess að þú losir þvag eins oft og hægt er á fyrstu klukkustundunum eftir rannsóknina.

Börn og unglingar

Engin viðeigandi not eru fyrir Tauvid hjá börnum eða unglingum, þar sem það er ætlað til notkunar hjá fullorðnum einstaklingum með minnisvandamál, sem verið er að meta hvort séu með Alzheimers sjúkdóm.

Notkun annarra lyfja samhliða Tauvid

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en lyfið er notað.

Þú verður að láta geislalækninn vita áður en þér er gefið Tauvid ef hugsanlegt er að þú getir verið þunguð, ef tíðablæðingar hafa ekki orðið eða ef þú ert með barn á brjósti. Ef þú ert í vafa er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislalækninn sem annast rannsóknina.

Ef þú ert þunguð

Öll geislavirk lyf, þ.m.t. Tauvid, geta skaðað ófætt barn. Ekki er ráðlagt að nota Tauvid hjá þunguðum konum. Geislalæknirinn mun ekki gefa þungaðri konu þetta lyf nema ef búist er við ávinningi sem vegur þyngra en áhættan.

Ef þú ert með barn á brjósti

Ekki er ráðlagt að nota Tauvid hjá konum sem eru með barn á brjósti. Stöðva verður brjóstagið í 24 klukkustundir eftir að lyfið er gefið og farga þeirri brjóstamjólk sem til fellur á þeim tíma. Spyrjið geislalækninn hvenær óhætt sé að hefja brjóstagið á ný (sjá kafla 3, „Eftir gjöf Tauvid ættir þú að“).

Akstur og notkun véla

Talið er ólíklegt að Tauvid hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Tauvid 800 MBq/ml og 1.900 MBq/ml innihalda etanól

Lyfið inniheldur 790 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum skammti, sem samsvarar minna en 20 ml bjórs eða 8 ml léttvíns. Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Tauvid inniheldur natríum

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn inniheldur allt að 32 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum skammti. Þetta jafngildir 1,6 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn inniheldur allt að 34 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum skammti. Þetta jafngildir 1,7 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Tauvid

Strangar reglur gilda um notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra lyfja. Tauvid verður aðeins notað í rými sem ætlað er til þess. Lyfið verður eingöngu meðhöndlað og gefið af starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun og leyfi til öruggrar notkunar þess. Þetta starfsfólk mun sýna sérstaka aðgát við örugga notkun lyfsins og upplýsa þig um allar aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem annast gjöf lyfsins mun ákveða hve stóran skammt af Tauvid þú átt að fá. Notaður verður minnsti skammtur sem dugar til að afla æskilegra upplýsinga úr PET-sneiðmyndunum.

Venjulegur ráðlagður skammtur fyrir fullorðinn einstakling er 370 MBq. Megabecquerel (MBq) er mælieining fyrir geislavirkni.

Gjöf Tauvid og framkvæmd rannsóknarinnar

Drekktu mikið vatn áður en rannsóknin hefst, til þess að þú losir þvag eins oft og hægt er á fyrstu klukkustundunum eftir rannsóknina. Tauvid er gefið með inndælingu í bláæð og skolað á eftir með natríumklóríðlausn, til að tryggja að öllum skammtinum af Tauvid sé dælt inn.

Ein inndæling flortaucipir (^{18}F) er nóg til að taka sneiðmyndir af heila.

Lengd aðgerðar

Geislalæknirinn mun upplýsa þig um hvað aðgerðin tekur yfirleitt langan tíma. Það tekur 20 mínútur að taka sneiðmynd af heila og það er yfirleitt gert u.þ.b. 80 til 100 mínútum eftir gjöf Tauvid.

Eftir gjöf Tauvid ættir þú að:

- Forðast nána snertingu við ungbörn, smábörn, börn og þungaðar konur í 4 klukkustundir eftir gjöf lyfsins.

Geislalæknirinn mun ráðleggja þér að losa þvag eins oft og hægt er á fyrstu klukkustundunum eftir rannsóknina, til að draga úr geislun. Ræðið við geislalækninn ef spurningar vakna.

Ef gefinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ofskömmtn er ólíkleg, þar sem þú munt aðeins fá einn skammt af Tauvid, sem geislalæknirinn sem annast rannsóknina hefur reiknað nákvæmlega út. Ef til ofskömmtnar skyldi koma munt þú fá viðeigandi meðferð.

Leitið til geislalæknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Tauvid.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100):

- höfuðverkur
- bragðskynstruflanir (breytingar á bragðskyni)
- verkur á stungustað
- hækkaður blóðþrýstingur

Þetta geislavirka lyf mun gefa frá sér lítils háttar jónandi geislun, sem tengist mjög lítilli hættu á krabbameini og arfgenum kvillum (sjá kafla 1 „Upplýsingar um Tauvid og við hverju það er notað“).

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Tauvid

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á viðeigandi stað á ábyrgð sérfræðingsins. Geymsluaðstæður geislavirkra lyfja eru samkvæmt gildandi reglum um geislavirk efni.

Eftirtaldar upplýsingar eru aðeins fyrir sérfræðinginn:

Ekki má nota Tauvid eftir fyrningardagsetningu sem er á geislavarnarumbúðunum á eftir EXP.

Ekki má gefa Tauvid ef vart verður við agnir eða mislitun.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Tauvid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er flortaucipir (^{18}F).
Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn: 1 ml af stungulyfi, lausn, inniheldur 800 MBq af flortaucipir (^{18}F) á dagsetningu og tímasetningu kvörðunar.
Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn: 1 ml af stungulyfi, lausn, inniheldur 1.900 MBq af flortaucipir (^{18}F) á dagsetningu og tímasetningu kvörðunar.
- Önnur innihaldsefni eru
Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn: vatnsfrítt etanól, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Tauvid inniheldur etanól og natríum“).
Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn: vatnsfrítt etanól, tvínatríum fosfat (til að stilla sýrustig), þynnt saltsýra, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Tauvid inniheldur etanól og natríum“).

Lýsing á útliti Tauvid og pakkingastærðir

Tauvid er tær, litlaus lausn til inndælingar. Lyfið er í glæru 15 ml hettuglasi úr gleri.

Tauvid 800 MBq/ml stungulyf, lausn (stungulyf): Eitt 15 ml fjölskammta hettuglas inniheldur 1 til 15 ml af lausn, sem samsvarar 800 til 12.000 MBq á dagsetningu og tímasetningu kvörðunar.

Tauvid 1.900 MBq/ml stungulyf, lausn (stungulyf): Eitt 15 ml fjölskammta hettuglas inniheldur 1 til 15 ml af lausn, sem samsvarar 1.900 til 28.500 MBq á dagsetningu og tímasetningu kvörðunar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Paris
Frakkland

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

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Tauvid er í heild sinni í pakkingunni með lyfinu, í þeim tilgangi að veita heilbrigðisstarfsfólki frekari vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um gjöf og notkun þessa geislavirka lyfs. Sjá nánar í Samantekt á eiginleikum lyfs [Samantekt á eiginleikum lyfs á að vera í pakkingunni].