

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tauvid 800 MBq/ml injekcinis tirpalas
Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Tauvid 800 MBq/ml injekcinis tirpalas

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre kalibravimo dieną ir laiku (angl. *the date and time of calibration, ToC*) yra 800 MBq flortaucipiro (^{18}F).

ToC aktyvumo ribos flakone yra nuo 800 MBq iki 12 000 MBq.

Fluoro (^{18}F) skilimo į stabilų deguonį (^{18}O) pusinis periodas trunka maždaug 110 minučių, išsiskiriant pozitronui (634 keV spinduliuotė) ir dėl to išsiskiriant 511 keV anihiliacijos fotonams.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurių poveikis žinomas

Kiekviename tirpalo mililitre yra ne daugiau kaip 79 mg etanolio ir 3,2 mg natrio.
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinis tirpalas

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre *ToC* metu yra 1 900 MBq flortaucipiro (^{18}F).

ToC aktyvumo ribos flakone yra nuo 1 900 MBq iki 28 500 MBq.

Fluoro (^{18}F) skilimo į stabilų deguonį (^{18}O) pusinis periodas trunka maždaug 110 minučių, išsiskiriant pozitronui (634 keV spinduliuotė) ir dėl to išsiskiriant 511 keV anihiliacijos fotonams.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurių poveikis žinomas

Kiekviename tirpalo mililitre yra ne daugiau kaip 79 mg etanolio ir 3,4 mg natrio.
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).
Skaidrus, bespalvis tirpalas.

Tauvid 800 MBq/ml injekcinis tirpalas

Tirpalo pH yra nuo 4,5 iki 8,0, o osmolališkumas – maždaug 2 356 mOsm/kg.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinis tirpalas

Tirpalo pH yra nuo 6,0 iki 8,0, o osmolališkumas – maždaug 2 373 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Flortaucipiras (^{18}F) – tai radiofarmacinis vaistinis preparatas, kuris skiriamas atliekant galvos smegenų pozitronų emisijos tomografijos (PET) skenavimą suaugusiems pacientams, kuriems pasireiškia pažinimo funkcijų sutrikimas ir kurie tiriami dėl Alzheimerio ligos (AL), siekiant įvertinti *tau* neurofibrilinių tinklelių (angl. *tau neurofibrillary tangle*, *NFT*) sankaupų pasiskirstymą naujojoje galvos smegenų žievėje. Tyrimo, vartojant flortaucipirą (^{18}F), duomenis reikia vertinti kartu su klinikiniais ir kitų diagnostinių tyrimų duomenimis.

Vartojimo apribojimus žr. 4.4 ir 5.1 skyriuose.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

PET skenavimą vartojant flortaucipirą (^{18}F) gali skirti atlikti gydytojai, turintys neurodegeneracinių sutrikimų klinikinio gydymo patirties.

Vartojant Tauvid gautas skenogramas turi interpretuoti tik vertintojai, išmokę vertinti vartojant flortaucipirą (^{18}F) gautus PET vaizdus (žr. 4.4 skyrių).

Dozavimas

Rekomenduojama vienkartinė dozė į veną suaugusiems, kurių kūno masė yra 70 kg, yra 370 MBq flortaucipiro (^{18}F) 10 ml ar mažesniame tirpalo tūryje.

Ypatingos populiacijos

Senyvi žmonės

Atsižvelgiant į amžių, dozės keisti nereikia.

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Flortaucipiro (^{18}F) tyrimų su pacientais, sergančiais kliniškai reikšminga inkstų ar kepenų liga, neatlikta. Reikia atidžiai apsvastyti, kokį aktyvumą reikia skirti, nes pacientų, sergančių inkstų ar kepenų ligomis, organizme spinduliuotės ekspozicija gali būti didesnė (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Flortaucipiras (^{18}F) nėra skirtas vaikų populiacijai galvos smegenų PET skenavimo indikacijai, siekiant įvertinti *tau NFT* sankaupų pasiskirstymą naujojoje žievėje tiriant dėl AL.

Vartojimo metodas

Flortaucipirą (^{18}F) gauti, laikyti, skiesti ir suleisti gali tik įgalioti darbuotojai, turintys reikiamą kvalifikaciją ir patirtį. Flortaucipiras (^{18}F) turi būti vartojamas tik tam skirtoje branduolinės medicinos įstaigoje.

Flortaucipiras (^{18}F) yra skirtas leisti į veną.

Flortaucipiras (^{18}F) yra tiekiamas daugiadoziame flakone.

Reikia suleisti smūginę (angl. *bolus*) dozės injekciją į veną, po to intraveninę sistemą reikia praplauti maždaug 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo, siekiant užtikrinti, kad būtų suleista visa dozė.

Radiofarmacinio vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje. Apie paciento paruošimą žr. 4.4 skyriuje.

Vaizdų gavimas

Reikia 20 minučių registruoti PET vaizdus, pradedant praėjus maždaug 80 minučių po flortaucipiro (^{18}F) injekcijos į veną. Pacientą reikia paguldyti ant nugaros, galvą paguldant taip, kad galvos smegenys, įskaitant smegenėles, atsidurtų PET skenerio regėjimo lauko centre. Siekiant sumažinti galvos judesius, galima panaudoti lipnią juostelę arba kitą lanksčią galvos atramą. Vaizdų rekonstrukcija turi apimti slopinimo korekciją. Anatominei lokalizacijai nustatyti rekomenduojama naudoti neseniai atliktų paciento kompiuterinės tomografijos (KT) arba magnetinio rezonanso (MR) tyrimų duomenis, kad būtų gautas sujungtas PET KT arba PET MR vaizdas.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Individualios naudos ir rizikos įvertinimas

Spinduliuotės ekspozicija kiekvienam pacientui turi būti pagrįsta laukiama nauda. Kiekvienu atveju reikia skirti mažiausią aktyvumą, kuris leistų pagrįstomis priemonėmis gauti reikiamą diagnostinę informaciją.

Vartojimo apribojimai

Gavus teigiamą skenavimo vartojant flortaucipirą (^{18}F) vaizdą, negalima nei patvirtinti, nei atmesti AL diagnozės ir šie duomenys turi būti naudojami ir interpretuojami tik kartu su klinikinių ir kitų diagnostinių tyrimų duomenimis (žr. 4.1 skyrių). Pastebėtas kintamas specifiškumas (žr. 5.1 skyrių) rodo, kad duomenys gali būti klaidingai teigiami. Gautas neigiamas skenavimo vartojant flortaucipirą (^{18}F) vaizdas neatmeta AL diagnozės ar ankstyvosios *NFT*, t. y. B2 lygio patologijos.

Flortaucipiro (^{18}F) savybės nustatant *tau* patologiją buvo įvertintos tiriant galutinės stadijos liga sergančius pacientus, kurių dauguma sirgo AL demencija su B3 lygio *NFT* patologija (žr. 5.1 skyrių). Flortaucipiro (^{18}F) veiksmingumas nustatant *tau* patologiją pacientams ankstyvesnėse patologinio spektro stadijose gali būti mažesnis.

Turimi duomenys rodo, kad skenavimas vartojant flortaucipirą (^{18}F) yra neinformatyvus pacientams, kuriems nėra aptikta amiloido, todėl tokius pacientus tirti vartojant flortaucipirą (^{18}F) nerekomenduojama.

Flortaucipiro (^{18}F) veiksmingumas prognozuojant arba stebint ligos progresavimą arba gydymo poveikį nenustatytas (žr. 5.1 skyriuje).

Flortaucipiras (^{18}F) prisijungia prie AL tipo neurofibrilinių tinklelių. Flortaucipiro (^{18}F) saugumas ir veiksmingumas vertinant *tau* pasiskirstymą lėtinės trauminės encefalopatijos (LTE), ne AL tipo demencijų ar neurodegeneracinių būklių atvejais neištirti.

Paciento paruošimas

Prieš pradedant tyrimą, pacientui turi būti skirta pakankamai skysčių ir jis turi būti paragintas kuo dažniau šlapintis pirmosiomis valandomis po tyrimo, kad būtų sumažintas spinduliuotės poveikis.

Po procedūros

Pirmąsias 4 val. po injekcijos reikia vengti artimo kontakto su kūdikiais ir nėščiomis moterimis.

Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

Flortaucipiras (^{18}F) šalinamas per kepenų ir tulžies sistemą bei inkstus. Reikia atidžiai įvertinti naudos ir rizikos santykį šiems pacientams, nes spinduliuotės ekspozicija jų organizme gali būti didesnė (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant flortaucipirą (^{18}F) gautų skenogramų vertinimas

Vartojant Tauvid gautas skenogramas turi interpretuoti tik vertintojai, išmokę vertinti vartojant flortaucipirą (^{18}F) gautus PET vaizdus.

Vertinimo tikslas – nustatyti ir lokalizuoti flortaucipiro (^{18}F) aktyvumo naujojoje žievėje sritis, kurių aktyvumas yra didesnis už foninį aktyvumą (foninis aktyvumas – tai iki 1,65 karto didesnis už išmatuoto aktyvumo smegenėlių srityje vidurkį). Kad būtų matomas optimalus vaizdas, reikia pasirinkti spalvų skalę su greitu perėjimu tarp dviejų skirtingų spalvų ir skalę sureguliuoti taip, kad perėjimas įvyktų ties 1,65 karto riba. Reikia įvertinti abiejų pusių posterolateralines smilkinines (angl. *posterolateral temporal, PLT*), pakaušio, momenines ir kaktines sritis. Naujosios žievės aktyvumas bet kuriame pusrutuliu prisideda prie vaizdo interpretavimo. Gali būti matomas aktyvumas baltojoje medžiagoje, požiečio srityse arba už galvos smegenų ribų (pvz., smegenų dangaluose, kauluose), tačiau tai neturi būti įtraukta į skenogramų interpretavimą. Kad būtų lengviau nustatyti *PLT* sritį, reikia apsvarstyti galimybę suskirstyti smilkininę skiltį į keturis kvadrantus taip, kaip nurodyta toliau. Taip pat galima pastebėti aktyvumą priekinėse ir medialinėse smilkininėse skiltyse, tačiau nenustatyta, kad tai būtų specifiškai būdinga AL ir tai neturėtų būti interpretuojama AL vaizdų vertinimo metu vartojant flortaucipirą (^{18}F).

Vaizdinimas ir orientacija

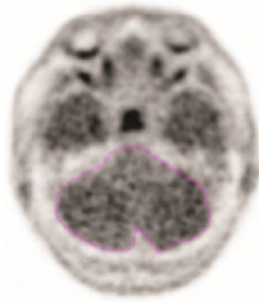
Vaizdai vertinami skersinėje, strėlinėje ir vainikinėje plokštumose. Vaizdai turi būti perorientuojami taip, kad neliktų galvos pasvirimo skersinėje ir vainikinėje plokštumose. Reikia naudoti strėlinį pjūvį prie pat vidurinės linijos, kad apatiniai kaktiniai ir apatiniai pakaušiniai poliai būtų sulygiuoti horizontalioje plokštumoje.

Spalvų skalės pasirinkimas ir sureguliojimas

Norint sukurti vizualią pozityvumo ribą, reikia:

- skersinėje plokštumoje apibrėžti dominančią sritį aplink smegenėles;
- pasirinkti plokštumą, kuri eitų per smegenėles didžiausio smegenėlių skerspjūvio ploto vietoje;
- užrašyti vidutinį aktyvumą arba smegenėlių skaičių (angl. *the mean activity or cerebellar counts, MCC*). Dominanti sritis skenogramoje turėtų būti apibrėžta pilkos spalvos skalėje skersinėje plokštumoje, kaip parodyta 1 paveiksle pateiktame pavyzdyje.

1 paveikslas. Dominančios smegenėlių srities pavyzdys



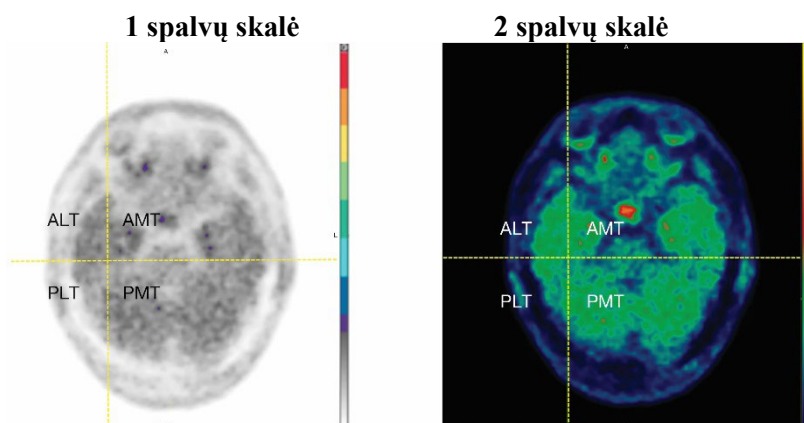
- Vaizdinimui reikia pasirinkti spalvų skalę, kuriai būdingas greitas perėjimas tarp dviejų skirtingų spalvų nuo 25 % iki 60 % didžiausio intensyvumo.
- Reikia nustatyti viršutinę spalvų skalės kontrasto ribą (angl. *the upper contrast value, UCV*). $1,65 \times MCC$ vizualinė riba apskaičiuojama pagal toliau pateiktą formulę taip, kad ji atitiktų greitą kaitą spalvų skalėje:

$$UCV = (MCC \times 1,65) \times (100 \% / \% \text{ spalvų kaitos lygis})$$

Pasiruošimas vaizdų interpretavimui

- Prieš interpretuojant vaizdą, reikia apžiūrėti galvos smegenis ir įvertinti skilčių anatomiją. Interpretuojant vaizdus, pirmiausia reikia įvertinti abiejų pusių smilkinines skiltis, po to – abiejų pusių pakaušines, momenines ir kaktines skiltis.
- Norint įvertinti smilkinines skiltis, jas reikia suskirstyti į keturis kvadrantus: horizontalioji kryžminio taikiklio linija turi eiti iškart žemiau smegenų kamieno branduolių, o vertikalioji – per plačiausią smilkininio poliaus dalį, taip suskirstoma į anterolateralinį smilkininį (angl. *anterolateral temporal, ALT*), priekinį mezialinį smilkininį (angl. *anterior mesial temporal, AMT*), posterolateralinį smilkininį (angl. *posterolateral temporal, PLT*) ir užpakalinį mezialinį smilkininį (angl. *posterior mesial temporal, PMT*) kvadrantus. Žr. 2 paveiksle pateiktą pavyzdį (kairiajame ir dešiniajame paveiksluose rodomas tas pats nuskaitytas vaizdas dviejose skirtingose spalvų skalėse).

2 paveikslas. Smilkininės skilties kvadrantai



Galimos vaizdų interpretavimo klaidos

Vertinant vaizdus, gautus vartojant flortaucipirą (^{18}F), galimos interpretavimo klaidos. PET vaizdai, gauti vartojant flortaucipirą (^{18}F), turi būti vertinami, atsižvelgiant į radioaktyvaus signalo pobūdį ir tankį naujosios žievės pilkojoje medžiagoje (ne baltojoje medžiagoje ar už galvos smegenų ribų esančiose srityse). Skenogramos turėtų būti vertinamos, atsižvelgiant tik į žymens įsisavinimą naujosios žievės pilkosios medžiagos srityse.

Gali būti pastebėtas prisijungimas ne prie taikinio, o gysliniame rezginyje, dryžuotajame kūne ir smegenų kamieno branduoliuose. Maži nesusisiekiantys žymens įsisavinimo židinukai gali būti klaidingai vertinami kaip teigiama (pozityvūs, angl. *positive*) skenograma. Vertinant vaizdus, bet kurioje srityje matomus pavienius arba nesusijungiančius mažus židinius reikia vertinti atsargiai. Kai kurias skenogramas gali būti sunku vertinti dėl skenavimo triukšmų ar judesio artefaktų. Tais atvejais, kai neaiški įsisavinimo naujojoje žievėje vieta, įsisavinimo lokalizacijos patikslinimui arba slopinimo koregavimui turėtų būti naudojamas kartu registruotas anatomicinis vaizdas.

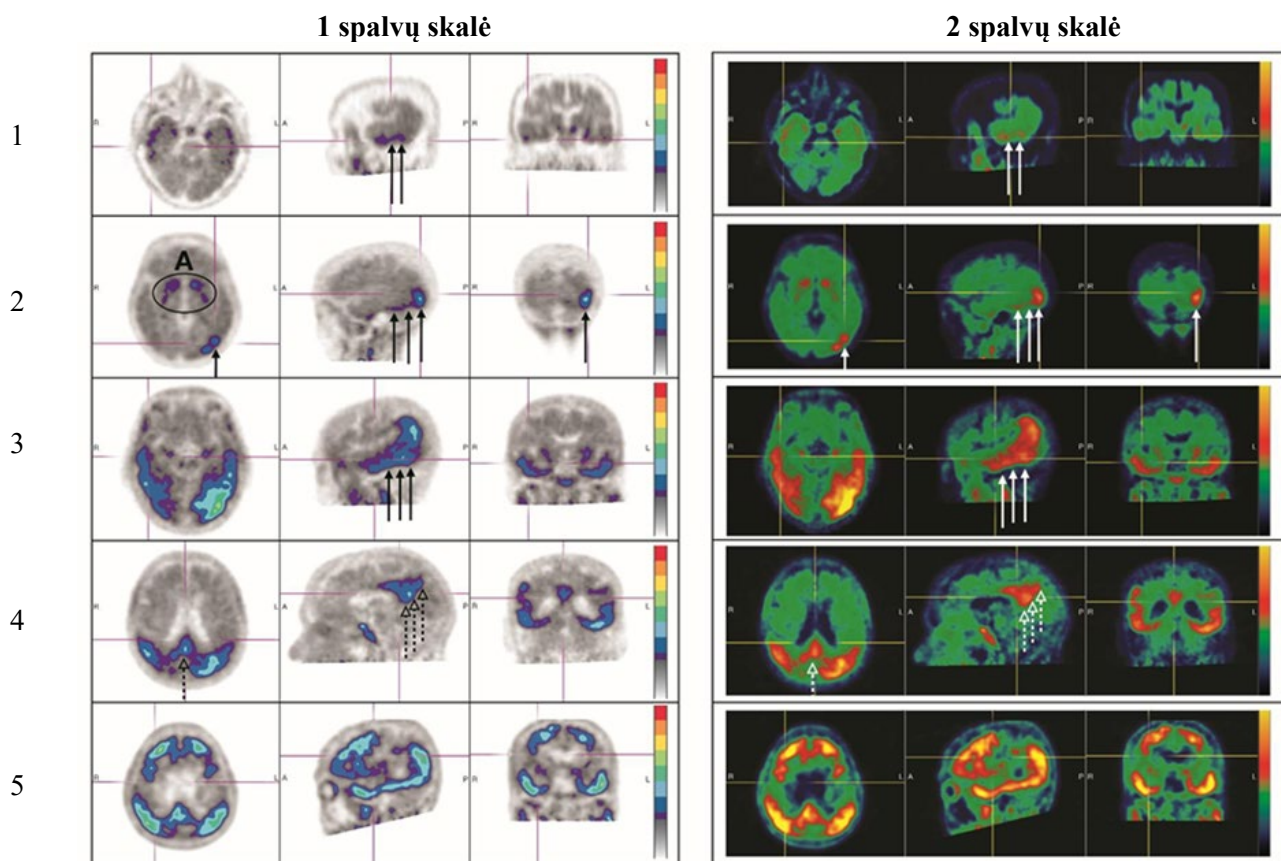
AL diagnozę patvirtinančio teigiamo flortaucipiro (^{18}F) aktyvumo apibūdinimas

Skenogramos su padidėjusiu naujosios žievės aktyvumu posterolateralinėje smilkininėje (-ėse) (*PLT*), pakaušinėje (-ėse) ar momeninėje (-ėse) ir (ar) priešpleiščio (-čių) (angl. *precuneus*) srityje (-yse), su kaktinės (-ių) srities (-čių) aktyvumu arba be jo rodo, kad yra *tau* B3 *NFT* (*tau* patologijos balų įvertinimas; žr. 5.1 skyrių). B3 *NFT* buvimą rodantys PET vaizdai, gauti vartojant flortaucipirą (^{18}F), pagrindžia AL diagnozę tik kartu su klinikiniais ir kitais diagnostinių tyrimų duomenimis. Naujosios žievės aktyvumas bet kuriame pusrutulyje gali padėti atpažinti ligai būdingus radiologinius požymius.

Teigiami AL vartojant flortaucipirą (^{18}F) vaizdai priskiriami vienai iš dviejų kategorijų:

- vidutinės AL vaizdas, gautas vartojant flortaucipirą (^{18}F) (3 paveikslas, 1 ir 2 eilės): padidėjęs aktyvumas naujojoje žievėje *PLT* ar pakaušinėje (-ėse) srityje (-yse);
- pažengusios AL vaizdas, gautas vartojant flortaucipirą (^{18}F) (3 paveikslas, 3, 4 ir 5 eilės): padidėjęs aktyvumas naujojoje žievėje momeninėje (-ėse) ir (ar) priešpleiščio (-čių) (*precuneus*) srityje (-yse) arba padidėjęs aktyvumas kaktinėje (-ėse) srityje (-yse) kartu su suaktyvėjimu *PLT*, momeninėje (-ėse) ar pakaušinėje (-ėse) srityje (-yse).

3 paveikslas. AL diagnostinio skenavimo vaizdų pavyzdžiai



A: Prisijungimas ne prie taikinio dryžuotajame kūne.

1 eilė: Paciento su padidėjusiu įsisavinimu *PLT* (ištisinės rodyklės) pavyzdys.

2 eilė: Paciento su padidėjusiu įsisavinimu *PLT* ir pakaušinėse srityje (ištisinės rodyklės) pavyzdys.

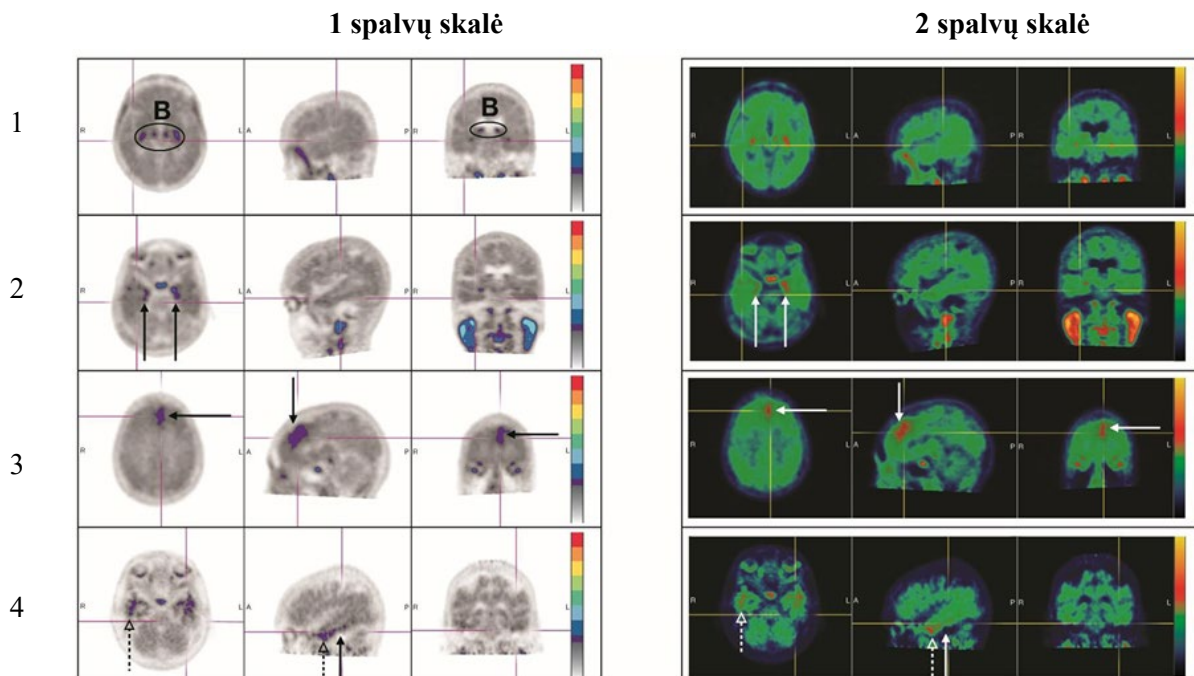
3 ir 4 eilės: Paciento su padidėjusiu naujosios žievės aktyvumu *PLT*, pakaušinėje skiltyje (ištisinės rodyklės) ir priešpleištyje (punktyrinės rodyklės) (3 eilė: smilkininių skilčių lygis, 4 eilė: pakaušio / priešpleiščio lygis).

5 eilė: Paciento su padidėjusiu naujosios žievės aktyvumu medialinėje priešskaktinėje / juostinėje (angl. *medial prefrontal / cingulate*), lateralinėje priešskaktinėje, *PLT*, momeninėje, pakaušio ir priešpleiščio srityse pavyzdys.

Neigiamo skenavimo vartojant flortaucipirą (^{18}F) vaizdo apibūdinimas

Skenogramos be padidėjusio naujosios žievės aktyvumo arba su padidėjusiu naujosios žievės aktyvumu, kuris nustatomas izoliuotai mezialinėje smilkininėje, anterolateralinėje smilkininėje ir (arba) kaktinėje srityse, atitinka neigiamą skenavimo vartojant flortaucipirą (^{18}F) vaizdą (4 paveikslas).

4 paveikslas. Neigiamos skenogramos pavyzdžiai



- B: Prisiijungimas ne prie taikinio gysliniame rezginyje ar smegenų kamieno branduoliuose.
- 1 eilė: Paciento, kurio naujosios žievės aktyvumas nėra padidėjęs, pavyzdys (aktyvumas yra panašaus intensyvumo kaip ir etaloninėje smegenėlių srityje).
- 2 eilė: Paciento, kurio aktyvumo padidėjimas yra izoliuotas *MTL* srityje, pavyzdys (išsistinės rodyklės).
- 3 eilė: Paciento, kurio naujosios žievės aktyvumo padidėjimas yra izoliuotas kaktinėje skiltyje, pavyzdys (išsistinės rodyklės).
- 4 eilė: Paciento, kuris turi nedidelių, izoliuotų, nesusisiekiančių, kintamo medžiagos įsisavinimo židinių *PLT*, pavyzdys (išsistinės rodyklės); aktyvumo padidėjimas *ALT* (punktyrinės rodyklės). Šis vaizdas taip pat gali būti matomas pakaušinėje ar mokininėje srityse.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Natris

Tauvid 800 MBq/ml injekcinio tirpalo dozėje yra iki 32 mg natrio, tai atitinka mažiau kaip 2 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinio tirpalo dozėje yra iki 34 mg natrio, tai atitinka mažiau kaip 2 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

Etanolis

Kiekvienoje šio vaistinio preparato 10 ml dozėje yra 790 mg alkoholio (etanolio) – tai atitinka 11,3 mg/kg (vartojant 70 kg sveriančiam suaugusiam žmogui). Šio vaistinio preparato 10 ml dozėje esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 20 ml alaus ar 8 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaistinio preparato sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Atsargumo priemonės, susijusias su pavojumi aplinkai, žr. 6.6 skyriuje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų *in vivo* neatlikta.

Tyrimai *in vitro* rodo, kad kliniškai reikšmingi flortaucipiro (^{18}F) farmakokinetikos pokyčiai dėl su citochromo fermentais ar P-glikoproteino nešikliu susijusios sąveikos yra mažai tikėtini. Panašiai nesitikima, kad flortaucipiras (^{18}F) veiktų kitų vaistinių preparatų farmakokinetines savybes.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Jeigu radiofarmacinių vaistinių preparatų planuojama skirti vaisingai moteriai, svarbu išsiaiškinti, ar ji yra ar nėra nėščia. Visos moterys, kurioms išnyko menstruacijos, turi būti laikomos pastojusiomis iki tol, kol įrodoma priešingai. Abejojant dėl galimo nėštumo (jeigu moteriai išnyko menstruacijos, jeigu menstruacijos yra labai nereguliarios ir pan.), pacientei reikia pasiūlyti kitus galimus tyrimo metodus, kuriems nereikia naudoti jonizuojančiųjų spindulių (jeigu tokie metodai yra).

Pastoti galinčioms moterims, kurios nenaudoja veiksmingos kontracepcijos, rekomenduojama susilaikyti nuo lytinių santykių 24 val. po flortaucipiro (^{18}F) vartojimo (daugiau kaip 10 ^{18}F izotopo radioaktyviojo skilimo pusinių periodų).

Nėštumas

Duomenų apie flortaucipiro (^{18}F) vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimų su gyvūnais, kurių metu būtų tirtas flortaucipiro (^{18}F) poveikis reprodukcijai, neatlikta.

Nėščioms moterims atliekant radionuklidines procedūras, vaisius taip pat gauna spinduliuotės dozę. Bet kuris radiofarmacinis vaistinis preparatas, įskaitant flortaucipirą (^{18}F), gali pakenkti vaisiui. Flortaucipiro (^{18}F) nerekomenduojama vartoti nėštumo metu. Todėl nėštumo metu turi būti atliekami tik būtinausi tyrimai, kai laukiama nauda persveria riziką, kylančią motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma, ar flortaucipiro (^{18}F) išsiskiria į gydomų moterų pieną. Prieš skiriant radiofarmacinių vaistinių preparatų kūdikį žindančioms moterims, reikia apsispręsti, ar galima atidėti radionuklidų vartojimą iki tol, kol motina nutrauks kūdikio žindymą, o taip pat, kokį radiofarmacinį vaistinį preparatą geriausia skirti, atsižvelgiant į radioaktyvios medžiagos išsiskyrimą su motinos pienu. Jeigu nusprendžiama, kad vaistinį preparatą skirti būtina, žindymą reikia pertraukti 24 valandoms, o nutrauktą pieną išpilti.

Per pirmąsias 4 val. po injekcijos reikia vengti artimo kontakto su kūdikiais, mažais vaikais, vaikais ir nėščiomis moterimis.

Vaisingumas

Nežinoma, ar flortaucipiras (^{18}F) sukelia kokį nors poveikį vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Tauvid gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos į flortaucipirą (^{18}F), apie kurias buvo pranešta dažniausiai, yra galvos skausmas (0,9 %), skausmas injekcijos vietoje (0,6 %) ir kraujospūdžio padidėjimas (0,5 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Flortaucipiro (^{18}F) saugumo duomenys yra pagrįsti klinikinių tyrimų, kurių metu 4 652 tiriamiesiems buvo suleista bent viena ar daugiau injekcijų, duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos išvardytos toliau pagal organų sistemų klases (OSK) ir dažnumą, pirmiausiai nurodant dažniausiai pasitaikančias reakcijas, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$).

1 lentelė. Vartojant flortaucipirą (^{18}F) pastebėtos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Dažnis ir nepageidaujama reakcija
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažnas: galvos skausmas Nedažnas: skonio pojūčio sutrikimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažnas: skausmas injekcijos vietoje
Tyrimai	Nedažnas: kraujospūdžio padidėjimas ^a

^a Apima hipertenziją, sistolinio kraujospūdžio padidėjimą ir hipertenzinę krizę.

Jonizuojančiosios spinduliuotės ekspozicija yra siejama su vėžio atsiradimu ir galimybe paveldimiems apsigimimams atsirasti. Vartojant didžiausią rekomenduojamą 370 MBq flortaucipiro (^{18}F) aktyvumą, efektinė dozė yra 9,6 mSv, todėl šių nepageidaujamų reakcijų atsiradimo tikimybė yra labai maža.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Kiekviename flakone yra mažas flortaucipiro (^{18}F) kiekis, todėl tokio perdozavimo, kuris sukeltų farmakologinį poveikį, nesitikima. Paciento organizmo sugertą spinduliuotės dozę spinduliuotės perdozavimo atveju galima sumažinti, didinant radionuklidų šalinimą iš organizmo dažninant, jeigu įmanoma, šlapinimąsi ir tuštinimąsi. Gali būti naudinga apskaičiuoti efektinę dozę, kuri buvo pavartota.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostinis radiofarmacinis vaistinis preparatas (centrinės nervų sistemos tyrimui), ATC kodas – V09AX07

Veikimo mechanizmas

Flortaucipiras (^{18}F) prisijungia prie agreguoto *tau* baltymo. AL sergančių pacientų galvos smegenyse *tau* spiralinių gijų poros (angl. *paired helical filament, PHF*) formuoja agregatus, kurie jungiasi į neurofibrilinius tinklelius (angl. *neurofibrillary tangles, NFT*), kurie yra būtinas AL neuropatologinės diagnozės nustatymo komponentas. Tyrimų *in vitro* duomenimis, flortaucipiras (^{18}F) prisijungia prie iš AL sergančių donorų galvos smegenų homogenatų išgryninto *PHF tau*. Pastebėta, kad kitų ne AL taupatijų atveju prisijungimas prie *tau* agregatų yra silpnas su menka kolokalizacija. Tyrimų *in vivo* duomenimis, flortaucipiras (^{18}F) išskirtinai sulaikomas naujosios žievės srityse, kuriose yra agreguoto *tau*. Amiloidas nėra flortaucipiro (^{18}F) taikiny.

Farmakodinaminis poveikis

Nesitikima, kad diagnostiniams tyrimams vartojamos cheminės flortaucipiro (^{18}F) koncentracijos turėtų koki nors pastebimą farmakologinį aktyvumą.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Flortaucipiro (^{18}F) vaizdinimo veiksmingumas ir saugumas buvo tirti pagrindžiamojo AL neuropatologijos koreliacijos tyrimo (1 tyrimas) ir papildomo skenogramų vertinimo tyrimo (2 tyrimas) metu ir yra pagrįsti paskelbtos mokslinės literatūros duomenimis.

Remiantis 1 ir 2 tyrimų duomenimis, vartojant flortaucipirą (^{18}F) gautų skenogramų diagnostinė vertė įvertinant *tau NFT* agregatų pasiskirstymą buvo palyginta su po mirties atlikto tyrimo duomenimis. Kiekvieno tyrimo metu 5 nepriklausomi skenogramų vertintojai, kuriems nebuvo žinoma klinikinė informacija, interpretavo vartojant flortaucipirą (^{18}F) gautas skenogramas kaip teigiamas arba neigiamas. Vėliau nepriklausomi patologai, kuriems nebuvo žinomi klinikinė informacija ir skenogramų įvertinimai, atliko pomirtinį galvos smegenų tyrimą. Patologai įvertino *tau NFT* balais pagal Braak klasifikaciją nuo B0 iki B3 (2 lentelė).

2 lentelė. *Tau* patologijos įvertinimas balais

<i>Tau</i> patologijos balai	<i>Tau NFT</i> pasiskirstymas galvos smegenyse
B0	<i>NFT</i> nėra
B1	<i>NFT</i> apsiriboja transentorininėje galvos smegenų srityje
B2	B1 + <i>NFT</i> apsiriboja limbinėje galvos smegenų srityje
B3	B2 + <i>NFT</i> pasiskirstę visoje naujojoje žievėje

1 tyrimo metu priešmirtinių 64 nepagydomai sergančių pacientų skenogramų, gautų vartojant flortaucipirą (^{18}F), vertintojų interpretacijos buvo palygintos su po mirties atlikto galvos smegenų tyrimo duomenimis. Šių 64 pacientų vidutinis amžius buvo 83 metai (kitimo sritis – nuo 55 iki 100); 34 tiriamieji buvo moteriškos lyties; 49 pasireiškė demencija, 1 – lengvas kognityvinis sutrikimas (LKS), o 14 pacientų klinikinio įvertinimo metu, kuris buvo atliktas maždaug tuo pačiu laiku kaip ir skenavimas vartojant flortaucipirą (^{18}F), neturėjo jokių pažinimo sutrikimų. Oficiali neurologinė diagnozė nebuvo nustatyta.

Tyrimo metu buvo įvertinta vartojant flortaucipirą (^{18}F) gautų skenogramų diagnostinė vertė, siekiant atskirti B3 (tikrai teigiama) nuo B0-B2 (tikrai neigiama) *tau* patologijos.

2 tyrimas – tai vertintojų tyrimas, kurio metu buvo tirta vartojant flortaucipirą (^{18}F) gautų 82 nepagydomai sergančių pacientų (tie patys 64 pacientai iš 1 tyrimo ir 18 papildomų nepagydomai sergančių pacientų) skenogramų diagnostinė vertė. Nepagydomai sergančių pacientų skenogramos

buvo įvertintos jautrumo ir specifiškumo požįūriu, naudojant tuos pačius neuropatologijos įvertinimo standartus, kaip 1 tyrimo metu.

Abiejų tyrimų metu vartojant flortaucipirą (^{18}F) gautų pokyčių diagnostinės vertės, siekiant patvirtinti su AL susijusius *NFT*, duomenys pateikiami 3 lentelėje.

3 lentelė. Skenogramų, gautų vartojant flortaucipirą (^{18}F), diagnostinė vertė pacientams, kuriems buvo atlikta autopsija (1 ir 2 tyrimai)

Įvertinio standartas	Tyrimas (N)	Jautrumas (%) (mediana ir kitimo sritis)	Specifiškumas (%) (mediana ir kitimo sritis)
B3 <i>NFT</i> (pirminė analizė 1)	1 tyrimas (64)	92 (92 – 100)	76 (52 – 92)
	2 tyrimas (82)	89 (87 – 94)	77 (63 – 91)

Remiantis 1 tyrimo duomenimis, visais vizualiai įvertintais atvejais (neatsižvelgiant į tai, buvo ar nebuvo atlikta autopsija; $n = 105$) *Fleiss kappa* rodmuo tarp 5 vertintojų rezultatų atitikimo buvo 0,80 (95 % pasikliautinis intervalas: 0,74–0,86). Remiantis 2 tyrimo duomenimis, *Fleiss kappa* rodmuo visais skenogramų įvertinimo atvejais, įskaitant 1 tyrimo tiriamųjų, kuriems buvo atlikta autopsija, ir tiriamųjų, kuriems kliniškai buvo nustatytas LKS ar ir AL ($n = 241$), skenogramas, buvo 0,87 (95 % pasikliautinis intervalas: 0,83–0,91).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Tauvid tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis, nes liga arba būklė, kurių atveju specifiškai skiriamas vaistinis preparatas, pasireiškia tik suaugusiesiems (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Flortaucipiras (^{18}F) greitai pasiskirsto ir yra greitai metabolizuojamas visame organizme. Praėjus 5 min. po suleidimo, kraujyje lieka mažiau kaip 10 % suleistos (^{18}F) radioaktyvios medžiagos, o praėjus 10 min. po suleidimo, – mažiau kaip 5 %.

Įsisavinimas organuose

Didžiausias flortaucipiro (^{18}F) radioaktyvumo įsisavinimas galvos smegenyse pasiekiamas per keletą minučių po injekcijos, po to per maždaug 80 min. po injekcijos jis palaipsniui šalinamas iš skirtingų galvos smegenų sričių, kol pasiekama *pseudo* pusiausvyra.

Sveikų kontrolinės grupės tiriamųjų žievėje ir smegenėlėse susikaupia santykinai nedideli flortaucipiro (^{18}F) kiekiai. AL sergantiems pacientams, kuriems yra aptiktas amiloidas, ar LKS turintiems tiriamiesiems nustatomas reikšmingai didesnis susikaupimas žievės srityse, palyginti su kontrolinės grupės tiriamaisiais, kurių pažinimo funkcija yra normali. AL sergančių ir LKS turinčių tiriamųjų, kaip ir kontrolinės grupės tiriamųjų, smegenėlėse susikaupimas būna mažas. Vyresnio amžiaus kontrolinės grupės tiriamiesiems, kuriems amiloido neaptikta, buvo pastebėtas didelis kaupimasis gysliniame rezginyje, dryžuotajame kūne bei smegenų kamieno branduoliuose, ir kaupimasis šiose srityse vertinamas kaip prisijungimas ne prie taikinio.

Eliminacija

Per 80–100 min. skenavimo laikotarpį kraujotakoje likusią su flortaucipiru (^{18}F) susijusią medžiagą sudaro maždaug 28–34 % pirminės medžiagos, o likusią dalį – metabolitai.

Vaistinis preparatas daugiausia šalinamas per kepenų ir tulžies sistemą bei pro inkstus.

Pusinis periodas

Į veną suleistas flortaucipiras (^{18}F) yra labai greitai eliminuojamas iš kraujotakos. Praėjus 5 min. po dozės suleidimo, radioaktyvumas (įskaitant pirminį flortaucipirą (^{18}F) ir visus jo metabolitus) plazmoje yra mažesnis nei 10 % teorinės didžiausios koncentracijos. Flortaucipiro (^{18}F) radioaktyvumo pusinis periodas trunka 110 min.

Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

Farmakokinetinės savybės pacientų, kuriems yra inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas, organizme nėra ištirtos.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, mutageniškumo ar genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

In vitro atliktų tyrimų duomenimis flortaucipiras (^{19}F) blokavo hERG kanalus, tačiau IC_{50} rodmuo maždaug 340 kartų viršijo didžiausią teorinę koncentraciją žmogaus plazmoje. Flortaucipiras (^{19}F) šunims nesukėlė QTc intervalo pailgėjimo.

Bakterijų atvirkštinių mutacijų mėginių *in vitro* (Ames mėginys) duomenimis, 4 iš 5 padermių, kurios buvo paveiktos flortaucipiru (^{19}F), padaugėjo revertantų kolonijų. Chromosomų aberacijų *in vitro* tyrimo su kininių žiurkėnukų kiaušidžių (angl. *Chinese hamster ovary*, CHO) ląstelių kultūromis duomenimis, 3 valandų flortaucipiro (^{19}F) ekspozicija su aktyvinimu arba be aktyvinimo didino ląstelių, turinčių struktūrinių aberacijų, procentinę dalį. Po 24 valandų trukmės ekspozicijos be aktyvinimo struktūrinių aberacijų padaugėjo vartojant visas tiriamąsias koncentracijas.

Galimas flortaucipiro genotoksiškumas *in vivo* buvo įvertintas mikrobranduolių tyrime su žiurkėmis. Šio tyrimo duomenimis, didžiausios pasiekiamos 1 600 $\mu\text{g}/\text{kg}$ flortaucipiro dozės per parą vartojimas 2 dienas iš eilės nedidino mikrobranduolius turinčių polichrominių eritrocitų kiekio.

Tyrimų su gyvūnais galimam flortaucipiro (^{18}F) kancerogeniniam poveikiui, toksiniam poveikiui vaisingumui arba reprodukcijai nustatyti neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tauvid 800 MBq/ml injekcinis tirpalas

Bevandenis etanolis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinis tirpalas

Dinatrio fosfatas (*pH* koreguoti)
Praskiesta vandenilio chlorido rūgštis
Bevandenis etanolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinį tirpalą.

6.3 Tinkamumo laikas

Įrodyta, kad cheminės ir fizinės savybės vartojimo metu 25°C temperatūroje nekinta 7,5 val. (Tauvid 800 MBq/ml) ir 10 val. (Tauvid 1 900 MBq/ml). Vaistinį preparatą, praskiestą pagal 12 skyriuje pateiktas paruošimo instrukcijas, reikia suvartoti per 3 val. po praskiedimo ar iki radiofarmacinio vaistinio preparato tinkamumo laiko pabaigos, atsižvelgiant į tai, kas pirmesnis.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant, išskyrus atvejus, kai atidarymo ar skiedimo būdas apsaugo nuo mikrobino užteršimo. Jei vaistinis preparatas iš karto nevartojamas, už jo laikymo laiką ir sąlygas atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Radiofarmacinius vaistinius preparatus reikia laikyti laikantis nacionalinių radioaktyvių medžiagų laikymo instrukcijų.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Tauvid tiekiamas 15 ml I tipo borosilikato stiklo flakonuose su chlorobutilu ar fluoropolimeru padengtu elastomero kamščiu ir aliuminio plomba.

Tauvid 800 MBq/ml injekcinis tirpalas

Viename daugiadoziame 15 ml talpos flakone yra nuo 1 iki 15 ml tirpalo, kuris atitinka nuo 800 iki 12 000 MBq *ToC*.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinis tirpalas

Viename daugiadoziame 15 ml talpos flakone yra nuo 1 iki 15 ml tirpalo, kuris atitinka nuo 1 900 iki 28 500 MBq *ToC*.

Dėl gamybos proceso skirtumų, kai kurių serijų vaistinio preparato flakonai gali būti tiekiami su pradurtais gumos kamščiais.

Kiekvienas flakonas yra patalpintas į apsaugotą atitinkamo storio talpyklę, kad būtų sumažintas išorinės spinduliuotės poveikis.

Pakuotės dydis: 1 flakonas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji perspėjimai

Radiofarmacinius vaistinius preparatus gauti, vartoti ir skirti gali tik leidimą turintys asmenys tam skirtuose klinikiniuose skyriuose. Šių vaistinių preparatų priėmimą, laikymą, vartojimą, transportavimą ir tvarkymą reguliuoja teisės aktai ir (arba) atitinkamos licencijos, išduodamos kompetentingų institucijų.

Radiofarmaciniai vaistiniai preparatai turi būti paruošti tokiu būdu, kuris atitinka ir spinduliuotės saugumo, ir vaistinių preparatų kokybės reikalavimus. Reikia laikytis atitinkamų aseptikos reikalavimų. Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojimą instrukcijos pateiktos 12 skyriuje.

Jei bet kuriuo šio radiofarmacinio vaistinio preparato ruošimo metu pažeidžiamas flakono vientisumas, jo vartoti negalima naudoti.

Vartojimo procedūra turi būti atliekama tokiu būdu, kuris iki minimumo sumažintų užteršimą vaistiniu preparatu ir operatoriaus apšvitinimo riziką. Būtina naudoti tinkamus ekranus.

Radiofarmacinių vaistinių preparatų vartojimas kelia išorinio apšvitinimo arba užteršimo išsiliejusiu šlapimu, vėmalais ar kt. riziką kitiems asmenims (įskaitant nėščias sveikatos priežiūros specialistes). Todėl būtina imtis radiacinės saugos atsargumo priemonių, numatytų nacionaliniuose teisės aktuose.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024 m. rugpjūčio 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Vartojant flortaucipirą (^{18}F), pacientas apšvitinamas radiacija. Toliau yra pateikta organų sugertoji spinduliuotės dozė ir efektinė dozė, atsižvelgiant į biologinį flortaucipiro (^{18}F) pasiskirstymą žmogaus organizme. Apskaičiuojant suaugusio etaloninio vyro ir moters sugertąją spinduliuotės dozę, atsižvelgiama į palyginamuosius koeficientus (spinduliuotę ir audinius) pagal Tarptautinės radiologinės apsaugos komisijos (angl. *the International Commission on Radiological Protection*, *ICRP*) 103 publikacijos rekomendacijas. Dėl skirtingų virškinamojo trakto struktūrų nuo laiko priklausomas aktyvumas virškinamojo trakto struktūrose buvo nustatytas, naudojant *ICRP* 100

publikacijos OLINDA virškinamojo trakto modelį. Visų kitų organų aktyvumo priklausomai nuo laiko kreivės išliko nepakitusios. Ekvivalentiškos etaloniniam asmeniui dozės buvo naudojamos efektinei dozei etaloniniam asmeniui apskaičiuoti pagal B.3.9 lygtį.

4 lentelė. Apskaičiuota sugertoji flortaucipiro (^{18}F) spinduliuotės dozė

Organas taikiny	mGy/MBq	
	Etaloninis suaugęs vyras	Etaloninė suaugusi moteris
Antinksčiai	0,02362	0,0242
Galvos smegenys	0,00828	0,00946
Krūtys	--	0,00890
Stemplė	0,01344	0,01631
Akys	0,0057	0,00702
Tulžies pūslės sienelė	0,04668	0,04749
Kairioji gaubtinės žarnos pusė	0,05478	0,04606
Plonosios žarnos	0,10391	0,12426
Skrandžio sienelė	0,01388	0,01669
Dešinioji gaubtinės žarnos pusė	0,13027	0,12983
Teisioji žarna	0,01963	0,01831
Širdies sienelė	0,03124	0,03731
Inkstai	0,04102	0,04726
Kepenys	0,06203	0,07666
Plaučiai	0,03047	0,03728
Kiaušidės	--	0,01617
Kasa	0,02217	0,02616
Prostata	0,01208	--
Seilių liaukos	0,00671	0,00767
Raudonieji kaulų čiulpai	0,00950	0,01186
Osteogeninės ląstelės	0,00846	0,00967
Blūžnis	0,01148	0,01494
Sėklidės	0,00654	--
Užkrūčio liauka	0,01093	0,01393
Skydliaukė	0,00855	0,00968
Šlapimo pūslės sienelė	0,03757	0,04341
Gimda	--	0,01867
Iš viso organizme	0,01079	0,01506
Efektinė dozė 0,02598 mSv/MBq		

Taigi, efektinė dozė suaugusiam žmogui, kurio kūno masė yra 70 kg, gauta pavartojus 370 MBq aktyvumą (didžiausias rekomenduojamas), yra maždaug 9,6 mSv. Jeigu kaip dalis PET procedūros kartu atliekama kompiuterinė tomografija (KT), jonizuojančiosios spinduliuotės ekspozicija padidės priklausomai nuo parametrų, naudojamų KT vaizdai gauti. Pavartojus 370 MBq aktyvumą, įprasta spinduliuotės dozė organe taikinyje (galvos smegenyse) yra 3,1 mGy, o įprasta (-os) spinduliuotės dozė (-ės) svarbiausiuose organuose (dešiniojoje gaubtinės žarnos pusėje, plonojoje žarnoje, kepenyse) yra atitinkamai 48,2 mGy, 38,4 mGy ir 23,0 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Prieš vartojant, reikia apžiūrėti pakuotę ir aktyvimetru išmatuoti aktyvumą.

Vaistinis preparatas turi būti ištrauktas aseptinėmis sąlygomis. Flakonų negalima atidaryti prieš dezinfekuojant kamštį, tirpalą reikia ištraukti per kamštį, naudojant vienos dozės švirkštą, turintį tinkamą apsauginį gaubtą, ir vienkartinę sterilią adatą arba registruotą automatinę vartojimo sistemą.

Jeigu flakonas yra pažeistas, vaistinio preparato vartoti negalima. Specialias atsargumo priemones žr. 6.6 skyriuje.

Paruošimo būdas

Jei skiriant dozę reikia didesnio tūrio, flortaucipiro (^{18}F) injekcinį tirpalą prieš vartojimą galima aseptinėmis sąlygomis praskiesti 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu iki didžiausio 1:5 praskiedimo (t. y. 0,5 ml flortaucipiro (^{18}F) tirpalo sumaišyti su 2 ml 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo). Praskiestą vaistinį preparatą reikia suvartoti per 3 val. po praskiedimo ar iki radiofarmacinio vaistinio preparato tinkamumo laiko pabaigos, atsižvelgiant į tai, kas pirmesnis.

Kokybės kontrolė

Radiofarmacinio vaistinio preparato dozę reikia išmatuoti tinkama radioaktyvumo matavimo sistema ir, prieš skiriant, patikrinti, ar jame nėra matomų dalelių ir ar nepakitusi vaistinio preparato spalva. Vartoti galima tik skaidrius tirpalus, kuriuose nėra matomų dalelių.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Vokietija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

EKRANO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tauvid 800 MBq/ml injekcinis tirpalas
flortaucipiras (^{18}F)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre kalibravimo dieną ir laiku (*ToC*) yra 800 MBq flortaucipiro (^{18}F).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: bevandenis etanolis, natrio chloridas, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas

Tūris: {Z} ml

Aktyvumas: {Y} MBq / {Z} ml

ToC: {MMMM/MM/DD} {vv:mm} {laiko zona}

Flakono Nr.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Daugiadozis flakonas

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)



Radioaktyvi medžiaga

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {DD/MM/YYYY} {vv:mm} {laiko zona}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.
Radiofarmacinius vaistus reikia laikyti laikantis nacionalinių radioaktyvių medžiagų laikymo instrukcijų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1799/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Tauvid 800 MBq/ml injekcija
flortaucipiras (^{18}F)
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Daugiadosis flakonas

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: $ToC + 7,5$ val.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot
Flakono Nr.

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Ne daugiau kaip 12 000 MBq ToC (žr. pakuotės lapelį).

6. KITA



Curium Pet France, 75010, Paris, Prancūzija

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Vokietija

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Germany

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

EKRANO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinis tirpalas
flortaucipiras (^{18}F)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename injekcinio tirpalo mililitre kalibravimo dieną ir laiku (*ToC*) yra 1 900 MBq flortaucipiro (^{18}F).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas (*pH* koreguoti), praskiesta vandenilio chlorido rūgštis, bevandenis etanolis, natrio chloridas, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas

Tūris: {Z} ml

Aktyvumas: {Y} MBq / {Z} ml

ToC: {MMMM/MM/DD} {vv:mm} {laiko zona}

Flakono Nr.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Daugiadozės flakonas

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)



Radioaktyvi medžiaga

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {DD/MM/YYYY} {vv:mm} {laiko zona}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.
Radiofarmacinius vaistus reikia laikyti laikantis nacionalinių radioaktyvių medžiagų laikymo instrukcijų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/24/1799/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Tauvid 1 900 MBq/ml injekcija
flortaucipiras (^{18}F)
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Daugiadozis flakonas

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: $ToC + 10$ val.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot
Flakono Nr.

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Ne daugiau kaip +28 500 MBq ToC (žr. pakuotės lapelį).

6. KITA



Curium Pet France, 75010, Paris, Prancūzija

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Vokietija

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Germany

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Tauvid 800 MBq/ml injekcinis tirpalas Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinis tirpalas flortaucipiras (¹⁸F)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Tauvid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Tauvid
3. Kaip vartoti Tauvid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Tauvid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Tauvid ir kam jis vartojamas

Šis vaistas – tai radiofarmacinis preparatas (radioaktyvus vaistas), vartojamas tik diagnostikai. Tauvid sudėtyje yra veikliosios medžiagos flortaucipiro (¹⁸F).

Tauvid skiriamas suaugusiems žmonėms, kurie turi atminties sutrikimų ir kurie tiriami dėl Alzheimerio ligos, kad gydytojas galėtų atlikti tam tikros rūšies galvos smegenų skenavimą, vadinamą PET (pozitronų emisijos tomografijos) skenavimu. PET skenavimas kartu su kitais galvos smegenų funkcijos tyrimais gali padėti gydytojui nustatyti Jūsų atminties sutrikimą sukėlusią priežastį. Tauvid gali padėti gydytojui nustatyti, ar Jūs turite galvos smegenyse neįprastą *tau* baltymo formų, ar jų nėra. Alzheimerio liga sergančių žmonių galvos smegenyse yra neįprastų *tau* baltymo formų.

Tauvid vartojimas yra susijęs su radioaktyviąja spinduliuote. Jūsų gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nuspręs, ar šios procedūros vartojant radiofarmacinį preparatą nauda persveria apšvitinimo riziką (žr. 3 skyrių).

2. Kas žinotina prieš vartojant Tauvid

Tauvid vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija flortaucipirui (¹⁸F) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju prieš vartojant Tauvid, jeigu:

- yra sutrikusi Jūsų kepenų ar inkstų funkcija, nes Jums gali būti didesnė apšvita;
- esate arba galvojate, kad galite būti nėščia;
- žindote kūdikį (žr. skyrelį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Prieš vartojant Tauvid reikia

Iki tyrimo pradžios reikia gerti daug vandens, kad pirmosiomis valandomis po tyrimo galėtumėte kuo dažniau šlapintis.

Vaikams ir paaugliams

Tauvid nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams, nes vaistas skirtas vartoti suaugusiesiems, turintiems atminties sutrikimų, kurie tiriami dėl Alzheimerio ligos.

Kiti vaistai ir Tauvid

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartojant šį vaistą, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui.

Turite pasakyti branduolinės medicinos gydytojui prieš Jums skiriant Tauvid, jeigu yra galimybė, kad pastojote, jeigu išnyko menstruacijos arba žindote kūdikį. Jeigu abejojate, svarbu pasitarti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jeigu esate nėščia

Visi radiofarmaciniai preparatai, įskaitant Tauvid, gali pakenkti dar negimusiam kūdikiui. Tauvid vartoti nėštumo metu nerekomenduojama. Branduolinės medicinos gydytojas gali skirti vartoti šį vaistą nėštumo metu tik tuo atveju, kai laukiama nauda persveria riziką.

Jeigu žindote kūdikį

Tauvid vartoti žindymo laikotarpiu nerekomenduojama. Turite nutraukti žindymą 24 valandoms po injekcijos ir nutrauktą motinos pieną išpilti. Klauskite branduolinės medicinos gydytojo, kada vėl galėsite žindyti krūtimi. Informaciją apie glaudų kontaktą su kūdikiais po injekcijos žr. 3 skyriuje.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Tauvid paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Tauvid 800 MBq/ml ir 1 900 MBq/ml sudėtyje yra etanolio

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 790 mg alkoholio (etanolio). Toks dozėje esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 20 ml alaus ar 8 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Tauvid 800 MBq/ml ir 1 900 MBq/ml sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje Tauvid 800 MBq/ml injekcinio tirpalo dozėje yra iki 32 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,6 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Kiekvienoje Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinio tirpalo dozėje yra iki 34 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,7 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti Tauvid

Radiofarmacinių preparatų vartojimui, paruošimui ir tvarkymui taikomi griežti įstatymų reikalavimai. Tauvid bus vartojamas tik specialioje kontroliuojamoje aplinkoje. Šį vaistą tvarkys ir Jums skirs tik saugiai jį vartoti apmokyti kvalifikuoti asmenys. Kvalifikuotas personalas imsis specialių atsargumo priemonių, kad radiofarmacinis preparatas būtų vartojamas saugiai, ir Jus informuos apie savo veiksmus.

Procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas nuspręs, kokį kiekį Tauvid reikia vartoti Jūsų atveju. Tai bus mažiausias kiekis, būtinas gauti reikiamai informacijai iš PET skenogramos. Įprastas kiekis, kuris paprastai rekomenduojamas suaugusiam žmogui – 370 mBq. Megabekerelis (MBq) yra vienetas radioaktyvumui išreikšti.

Tauvid skyrimas ir procedūros atlikimas

Iki tyrimo pradžios gerkite daug vandens, kad pirmosiomis valandomis po tyrimo galėtumėte kuo dažniau šlapintis. Tauvid yra suleidžiamas į veną ir po to injekcinė sistema praplaunama natrio chlorido tirpalu, kad tikrai būtų suleista visa Tauvid dozė.

Galvos smegenų senavimui užtenka vienos flortaucipiro (^{18}F) injekcijos.

Procedūros trukmė

Branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus apie įprastinę procedūros trukmę. Galvos smegenų skenavimas trunka 20 min. ir paprastai atliekamas praėjus maždaug 80–100 min. po Tauvid injekcijos.

Po Tauvid pavartojimo reikia

- Vengti artimo kontakto su kūdikiais, mažais vaikais, vaikais ir nėščiomis moterimis 4 val. po injekcijos.

Branduolinės medicinos gydytojas rekomenduos Jums kuo dažniau šlapintis pirmosiomis valandomis po tyrimo, kad sumažėtų spinduliuotė. Jei kyla klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Tauvid dozę?

Perdozavimo tikimybė yra menka, nes Jums bus suleista tik viena Tauvid dozė atidžiai kontroliuojant branduolinės medicinos gydytojui, kuris prižiūri procedūrą. Vis dėlto, perdozavimo atveju būtų skiriamas tinkamas gydymas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Tauvid vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- galvos skausmas;
- skonio pojūčio pokytis;
- skausmas injekcijos vietoje;
- kraujospūdžio padidėjimas.

Šis radiofarmacinis preparatas skleidžia mažą jonizuojančiosios spinduliuotės kiekį, kuris siejamas su mažiausia vėžio ir paveldimų apsigimimų rizika (žr. 1 skyrių „Kas yra Tauvid ir kam jis vartojamas“).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Tauvid

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Už šio vaisto laikymą tinkamose patalpose atsako specialistas. Radiofarmaciniai preparatai laikomi, atsižvelgiant į nacionalinius radioaktyvių medžiagų laikymo reikalavimus.

Toliau esanti informacija skirta tik specialistams.

Ant ekrano (gaubto) ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Tauvid vartoti negalima.

Pastebėjus matomų dalelių ar spalvos pakitimų, Tauvid vartoti negalima.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Tauvid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra flortaucipiras (^{18}F).
Tauvid 800 MBq/ml injekcinis tirpalas. 1 ml injekcinio tirpalo kalibravimo dieną ir laiku yra 800 MBq flortaucipiro (^{18}F).
Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinis tirpalas. 1 ml injekcinio tirpalo kalibravimo dieną ir laiku yra 1 900 MBq flortaucipiro (^{18}F).
- Pagalbinės medžiagos yra
Tauvid 800 MBq/ml injekcinis tirpalas: bevandenis etanolis, natrio askorbatas, natrio chloridas, injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Tauvid sudėtyje yra etanolio ir natrio“).
Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinis tirpalas: dinatrio fosfatas (*pH* koreguoti), praskiesta vandenilio chlorido rūgštis, bevandenis etanolis, natrio chloridas, injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje skyrelį „Tauvid sudėtyje yra etanolio ir natrio“).

Tauvid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tauvid yra skaidrus, bespalvis injekcinis tirpalas. Vaistas tiekiamas 15 ml skaidraus stiklo flakone.

Tauvid 800 MBq/ml injekcinis tirpalas. Vienas daugiadozis 15 ml flakonas, kuriame yra nuo 1 iki 15 ml tirpalo, kuris atitinka nuo 800 iki 12 000 MBq kalibravimo dieną ir laiku.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekcinis tirpalas. Vienas daugiadozis 15 ml flakonas, kuriame yra nuo 1 iki 15 ml tirpalo, kuris atitinka nuo 1 900 iki 28 500 MBq kalibravimo dieną ir laiku.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Germany

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vaistinio preparato pakuotėje kaip atskiras dokumentas pateiktas Tauvid PCS, kad sveikatos priežiūros specialistams būtų pateikta kita papildoma mokslinė ir praktinė informacija apie šio radiofarmacinio vaistinio preparato skyrimą ir vartojimą. Žr. PCS [PCS turi būti dėžutėje].