

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām  
Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām

Katrs ml šķīduma injekcijām satur 800 MBq flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) (*flortaucipirum* ( $^{18}\text{F}$ )) kalibrēšanas dienā un laikā (*time of calibration; ToC*).  
Aktivitāte vienā 1-15 ml flakonā ir diapazonā no 800 līdz 12 000 MBq *ToC*.

Fluors ( $^{18}\text{F}$ ) sabrūk līdz stabilam skābeklim ( $^{18}\text{O}$ ) ar pusperiodu aptuveni 110 minūtes, emitējot 634 keV lielu pozitronu starojumu, pēc tam veidojas 511 keV liels fotonu anihilācijas starojums.

### Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katrs šķīduma ml satur ne vairāk kā 79 mg etanola un 3,2 mg nātrija.  
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām

Katrs ml šķīduma injekcijām satur 1900 MBq flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) (*flortaucipirum* ( $^{18}\text{F}$ )) kalibrēšanas dienā un laikā (*ToC*).  
Aktivitāte vienā 1-15 ml flakonā ir diapazonā no 1900 līdz 28 500 MBq *ToC*.

Fluors ( $^{18}\text{F}$ ) sabrūk līdz stabilam skābeklim ( $^{18}\text{O}$ ) ar pusperiodu aptuveni 110 minūtes, emitējot 634 keV lielu pozitronu starojumu, pēc tam veidojas 511 keV liels fotonu anihilācijas starojums.

### Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katrs šķīduma ml satur ne vairāk kā 79 mg etanola un 3,4 mg nātrija.  
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).  
Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

### Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām

Šķīduma pH ir 4,5-8,0, un tā osmolalitāte ir aptuveni 2356 mOsm/kg.

### Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām

Šķīduma pH ir 6,0-8,0, un tā osmolalitāte ir aptuveni 2373 mOsm/kg.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) ir radiofarmaceutiskais līdzeklis, kas indicēts pozitronu emisijas tomogrāfiskai (PET) galvas smadzeņu attēldiagnostikai, lai novērtētu *tau* agregātu neirofibrilāro plātnīšu (NFP) izkliedi pieaugušiem pacientiem ar kognitīviem traucējumiem, kuri tiek izmeklēti saistībā ar Alcheimera slimību (AS). Flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) ir papildlīdzeklis klīniskiem un citiem diagnostiskiem novērtējumiem.

Informāciju par lietošanas ierobežojumiem skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktā.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

PET skenēšana ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) ir jānozīmē ārstiem, kuriem ir pieredze neurodeģeneratīvu traucējumu klīniskā ārstēšanā.

Ar Tauvid iegūtos attēlus drīkst interpretēt tikai informācijas nolasītāji, kuri ir apmācīti, kā interpretēt ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) iegūtos PET attēlus (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Devas

Ieteicamā intravenozi vienu reizi ievadāmā deva pieaugušajiem ar ķermeņa masu  $70\text{ kg} \leq 10\text{ ml}$  devas tilpumā ir 370 MBq flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ).

#### Īpašas pacientu grupas

##### *Gados vecāki cilvēki*

Ņemot vērā vecumu, deva nav jāpielāgo.

##### *Nieru un aknu darbības traucējumi*

Flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) nav pētīts pacientiem ar pašreizēju klīniski nozīmīgu nieru vai aknu slimību. Pacientiem ar nieru vai aknu slimību var pastiprināties radiācijas iedarbība, tādēļ rūpīgi jāapsver lietojamā aktivitāte (skatīt 4.4. apakšpunktu).

##### *Pediatriskā populācija*

Flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) nav piemērots lietošanai pediatriskā populācijā galvas smadzeņu PET attēldiagnostikai, lai novērtētu *tau* agregātu NFP neokortikālo izkliedi AS esamības novērtēšanai.

#### Lietošanas veids

Flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) saņemt, uzglabāt, atšķaidīt un ievadīt drīkst tikai pilnvaroti, atbilstoši apmācīti un pieredzējuši darbinieki. Flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) drīkst lietot tikai specializētā kodolmedicīnas iestādē.

Flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) ir paredzēts intravenozai ievadīšanai.

Flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) tiek piegādāts vairāku devu flakonā.

Deva tiek ievadīta intravenozas bolus injekcijas veidā, pēc tam sistēma tiek izskalota ar ne vairāk kā aptuveni 10 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām, lai nodrošinātu visas devas ievadīšanu.

Ieteikumus par radiofarmaceutiskā līdzekļa atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 12. apakšpunktā. Informāciju par pacienta sagatavošanu skatīt 4.4. apakšpunktā.

### Attēlu iegūšana

20 minūtes ilgs PET attēls iegūstams, sākot aptuveni 80 minūtes pēc flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) intravenozas injekcijas. Pacientam jāatrodas guļus pozā, galva jānovieto tā, lai PET skenera redzes laukā iecentrētu galvas smadzenes, tai skaitā smadzenītes. Galvas kustību mazināšanai var izmantot lenti vai citus elastīgus galvas fiksatorus. Rekonstrukcijā jāiekļauj vājinājuma korekcija. Anatomiskās lokalizācijas noteikšanai pacientam ieteicams izmantot nesen līdztekus reģistrēto datortomogrāfisko (DT) skenēšanu vai magnētiskās rezonanses (MR) attēldiagnostiku, lai iegūtu sapludinātu PET-DT vai PET-MR attēlu.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Individuālā ieguvuma/riska pamatojums

Katram pacientam pakļaušana radiācijas ietekmei jāpamato ar iespējamo ieguvumu. Ievadītajam radioaktivitātes daudzumam vienmēr jābūt pēc iespējas mazākam, bet pietiekamam nepieciešamās diagnostiskās informācijas iegūšanai.

#### Lietošanas ierobežojumi

Pamatojoties tikai uz pozitīvu atradi ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) veiktā skenēšanā, nav iespējams apstiprināt vai noraidīt AS diagnozi, to drīkst izmantot un interpretēt tikai kopā ar klīniskiem un citiem diagnostiskiem novērtējumiem (skatīt 4.1. apakšpunktu). Ir novērots dažāds specifiskums, tādēļ ir iespējami viltus pozitīvi rezultāti (skatīt 5.1. apakšpunktu). Negatīvs ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) veiktās skenēšanas rezultāts neizslēdz AS diagnozi vai agrīnākas NFP patoloģijas, piemēram, B2 līmeņa traucējumu, esamību.

Flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) veikspēja *tau* patoloģijas konstatēšanā tika vērtēta termināli slimiem pacientiem, lielākajai daļai no kuriem bija ar AS saistīta demence un B3 līmeņa NFP patoloģija (skatīt 5.1. apakšpunktu). Flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) veikspēja, nosakot *tau* patoloģiju pacientiem patoloģiskā spektra agrīnajās stadijās, var būt vājāka.

Pieejamie dati liecina, ka pacientiem bez amiloīda flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) nav informatīvs, tādēļ šiem pacientiem flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) lietošana nav ieteicama.

Flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) efektivitāte, prognozējot vai kontrolējot slimības progresēšanu vai arī ārstēšanas ietekmi, nav pierādīta (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) piesaistās pie AS veida neurofibrilārām plātnītēm. Flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) drošums un efektivitāte *tau* izkliedes novērtēšanai hroniskas traumatiskas encefalopātijas (HTE), ar AS nesaistītas demences vai neurodeģeneratīvu slimību gadījumā nav pierādīta.

#### Pacienta sagatavošana

Pirms izmeklējuma uzsākšanas pacientam ir jābūt labi hidratētam un pirmajās stundās pēc izmeklējuma pēc iespējas biežāk jāizvada urīns, lai mazinātu radiācijas līmeni.

#### Pēc procedūras

Pirmajās 4 stundās pēc injekcijas jāizvairās no ciešas saskares ar zīdaiņiem un grūtniecēm.

## Nieru un aknu darbības traucējumi

Flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) tiek izvadīts caur hepatobiliāro sistēmu un nierēm. Šiem pacientiem rūpīgi jāapsver ieguvuma un riska attiecība, jo ir iespējama pastiprināta radiācijas iedarbība (skatīt 4.2. apakšpunktu).

## Ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) iegūto attēlu interpretācija

Ar Tauvid iegūtus attēlus drīkst interpretēt tikai speciālisti, kuri ir apmācīti ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) iegūto PET attēlu interpretēšanā.

Nolasīšanas mērķis ir identificēt un lokalizēt neokorteksā apvidus, kuros flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) aktivitāte pārsniedz fona aktivitāti (fona aktivitāte ir definēta kā aktivitāte, kas līdz 1,65 reizēm pārsniedz vidējo smadzenītēs konstatēto aktivitāti). Lai skats būtu optimāls, izvēlieties krāsu skalas ar strauju pāreju starp divām dažādām krāsām un pielāgojiet skalu tā, lai pāreja notiktu pie robežkoeficienta 1,65. Abās pusēs ir jāizmeklē posterolaterālais temporālais (PLT), pakauša, paura un pieres apvidus. Neokortikāla aktivitāte kādā no puslodēm atvieglo attēla interpretāciju. Var būt redzama aktivitāte baltajā vielā, subkortikālos apvidos vai apvidos ārpus galvas smadzenēm (piemēram, mīkstajos smadzeņu apvalkos, kaulos), bet tai nav nozīmes, interpretējot attēlu. Lai būtu vieglāk identificēt PLT apvidu, apsveriet deniņu daivas sadalīšanu četros kvadrantos, kā norādīts turpmāk. Var būt redzama arī aktivitāte deniņu daivas priekšējā un mediālā daļā, bet nav noteikts, ka tā būtu specifiska AS, un tā neatvieglo attēla interpretāciju pēc AS raksturīgā flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) aktivitātes veida.

## Attēla aplūkošana un orientācija

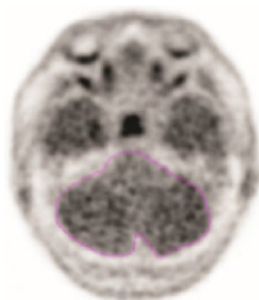
Aplūkojiet attēlus šķērseniskā, sagitālā un koronārā plaknē. Mainiet attēlu orientāciju, lai likvidētu galvas slīpumu šķērseniskajā un koronālajā plaknē. Lai iecentrētu horizontālās plaknes apakšējo frontālo un apakšējo pakauša polu, izmantojiet sagitālu griezumumu tieši pa viduslīniju.

## Krāsu skalas izvēle un pielāgošana

Lai izveidotu vizuālu sliekšņa vērtību pozitīvas atrades gadījumā:

- šķērsplaknē ap smadzenītēm uzzīmējiet interesējošo zonu;
- izvēlieties plakni, kas šķērsos smadzenītes pie maksimālā smadzeņu šķērsriezuma laukuma;
- reģistrējiet vidējo aktivitāti jeb cerebellāro skaitli (*mean cerebellar counts; MCC*).  
Interesējošais apvidus ir jāuzzīmē ar pelēkā skalas skenējumu un šķērsplaknē, kā parādīts piemērā 1. attēlā.

### **1. attēls. Interesējošā smadzeņu apvidus piemērs**



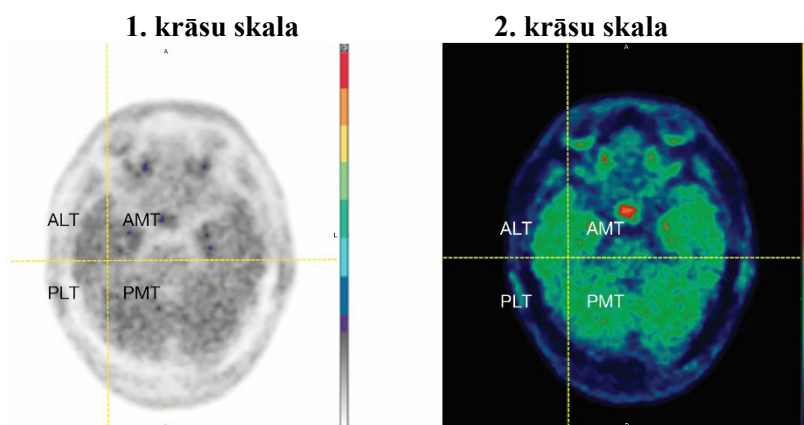
- Izvēlieties attēlam krāsu skalu, kurā pāreja starp divām dažādām krāsām notiek strauji, parasti 25-60 % vispārējā diapazonā no maksimālās intensitātes.
- Iestatiet krāsu skalas augšējo kontrasta vērtību (*upper contrast value; UCV*). Lai iestatītu vizuālo robežvērtību  $1,65 \times \text{MCC}$  un pieskaņotos straujai pārejai krāsu skalā, izmantojiet šādu formulu:

$$\text{UCV} = (\text{MCC} \times 1,65) \times (100 \% / \text{krāsu pārejas līmeņa} \%)$$

### Sagatavošanās attēla interpretēšanai

- Pirms attēla interpretēšanas pārskatiet galvas smadzenes, lai novērtētu daivu anatomiju. Interpretējiet attēlus, vispirms novērtējot deniņu daivas, pēc tam pakauša, paura un pieres daivas abās pusēs.
- Lai novērtētu deniņu daivas, sadaliet tās četros kvadrantos, novietojot horizontālo tēmēšanas līniju tieši aiz smadzeņu stumbra kodoliem un pēc tam pārvietojieties uz leju, lai novietotu vertikālo tēmēšanas līniju caur deniņu pola platāko daļu, tādējādi izveidojot anterolaterālu temporālo (ALT), priekšēju mežiāli temporālo (AMT), posterolaterālu temporālo (PLT) un mugurējo mežiāli temporālo (PMT) kvadrantu. Skat. piemēru 2. attēlā (kreisajā un labajā attēla plaknē ir redzams viens un tas pats skenējums divās dažādās krāsu skalās).

#### **2. attēls. Deniņu daivas kvadranti**



#### Iespējamās attēla interpretēšanas kļūdas

Ja attēls ir iegūts ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ), ir iespējamās tā interpretēšanas kļūdas. Interpretējiet ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) iegūtos PET attēlus, ņemot vērā radioaktīvā signāla veidu un blīvumu neokortikālajā pelēkajā vielā (bet ne baltajā vielā vai apvidos ārpus galvas smadzenēm). Interpretējot skenēšanas attēlu, jāņem vērā tikai marķiera uzkrāšanās neokortikālās pelēkās vielas apvidos.

Saistīšanās ārpus mērķaudiem ir iespējama asinsvadu pinumā (*plexus choroideus*), svītrotā ķermenī (*striatum*) un smadzeņu stumbra kodolos. Sīki nesaplūstoši marķiera uzkrāšanās vietu perēkļi var būt cēlonis viltus pozitīva rezultāta konstatēšanai. Skenēšanas attēli, kuros ir sīki, izolēti vai nesaplūstoši perēkļi jebkurā apvidū, jāinterpretē piesardzīgi. Dažu skenēšanas attēlu interpretācija var būt apgrūtināta attēla artefaktu vai kustību artefaktu dēļ. Gadījumos, kad neokortikālās saistīšanās vietu lokalizācija nav skaidra, jāizmanto vienlaicīgi reģistrēts anatomisks attēls, lai labāk varētu lokalizēt saistīšanās vietas vai veiktu vājinājuma korekciju.

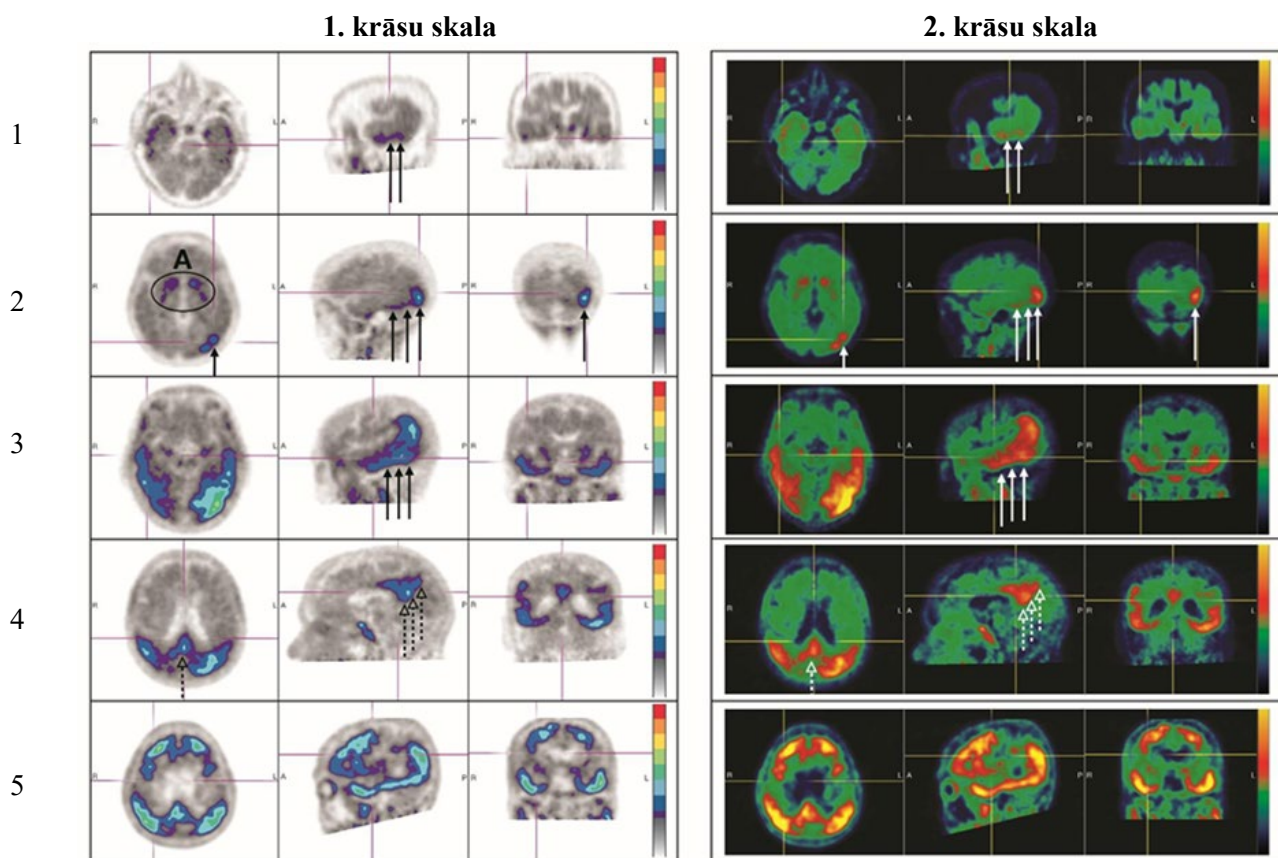
#### Pozitīvs flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) aktivitātes veids, kas apstiprina AS diagnozi

Skenēšanas attēli ar palielinātu neokortikālo aktivitāti posterolaterālā temporālā (PLT), pakauša vai paura/priekšķīļa (*precuneus*) apvidū(-os) ar aktivitāti pieres apvidū(-os) vai bez tās liecina par *tau* B3 NFP esamību (*tau* patoloģijas smaguma pakāpes noteikšana; 5.1. apakšpunkts). Ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) iegūts PET skenēšanas attēls, kas liecina par B3 NFP esamību, kopā ar klīniskiem un citiem diagnostiskiem izmeklējumiem apstiprina AS diagnozi. Neokortikāla aktivitāte kādā no puslodēm var atvieglot aktivitātes veida noteikšanu.

Pozitīvs AS flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) aktivitātes veids atbilst vienai no divām kategorijām:

- mērens AS flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) aktivitātes veids (3. attēls, 1. un 2. rinda): palielināta neokortikālā aktivitāte PLT vai pakauša apvidū(-os);
- intensīvs AS flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) aktivitātes veids (3. attēls, 3., 4. un 5. rinda): palielināta neokortikālā aktivitāte paura/priekšķīļa (*precuneus*) apvidū(-os) vai palielināta aktivitāte pieres apvidū(-os) vienlaicīgi ar pieaugumu PLT, paura vai pakauša apvidū(-os).

### 3. attēls. AS diagnosticējoši skenēšanas piemēri



A. Saistīšanās svītrotajā ķermenī (*striatum*) ārpus mērķa audiem.

1. rinda: pacienta piemērs ar pastiprinātu vielas saistīšanos PLT (nepārtrauktās bultas).

2. rinda: pacienta piemērs ar pastiprinātu vielas saistīšanos PLT un pakauša apvidos (nepārtrauktās bultas).

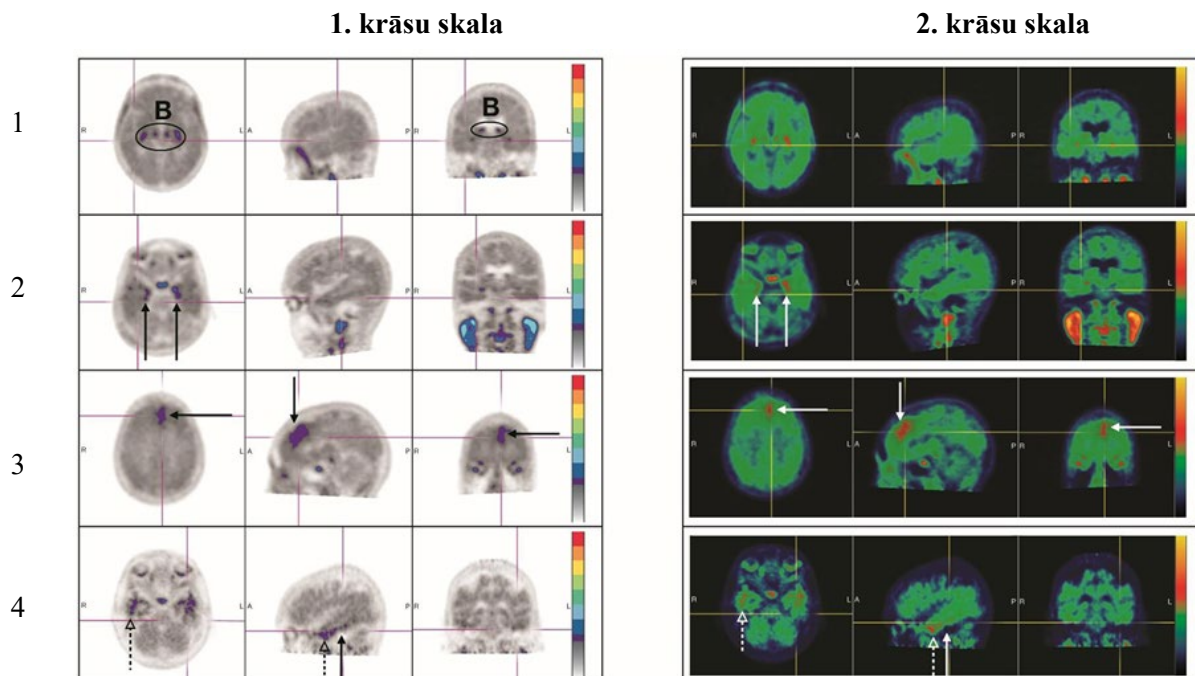
3. un 4. rinda: pacienta piemērs ar pastiprinātu neokortikālo aktivitāti PLT, okcipitālajā daivā (nepārtrauktās bultas) un priekšējā (*precuneus*) apvidū (punktotās bultas) (3. rinda: deniņu daivu līmenis, 4. rinda: paura/priekšējā (*precuneus*) līmenis).

5. rinda: piemērs ar pastiprinātu neokortikālo aktivitāti mediāli prefrontālos/jostas, laterālos prefrontālos, PLT, paura, pakauša un priekšējā (*precuneus*) apvidos.

### Negatīvs flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) aktivitātes veids

Skenēšanas attēli bez pastiprinātas neokortikālās aktivitātes vai ar pastiprinātu neokortikālo aktivitāti tikai mežiālā temporālā, anterolaterālā un/vai frontālā apvidū liecina par negatīvu flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) aktivitātes veidu (4. attēls).

#### 4. attēls. Negatīvi skenēšanas piemēri



B: saistīšanās ārpus mērķa audiem asinsvadu pinumā (*plexus choroideus*) vai smadzeņu stumbra kodolos.

1. rinda: pacienta piemērs bez palielinātas neokortikālās aktivitātes (intensitātes ziņā aktivitāte ir līdzīga kā smadzeņu atsauces apvidū).
2. rinda: pacienta piemērs ar palielinātu aktivitāti tikai MTL (nepārtrauktās bultas).
3. rinda: pacienta piemērs ar palielinātu neokortikālo aktivitāti tikai pieres daivā (nepārtrauktās bultas).
4. rinda: pacienta piemērs ar nelieliem, izolētiem nesaplūstošas un mainīgas saistīšanas vietu perēkļiem PLT (nepārtrauktās bultas); pastiprināta aktivitāte ALT (punktotās bultas). Šāds aktivitātes veids var būt redzama arī pakauša vai paura apvidū.

### Palīgvielas ar zināmu iedarbību

#### Nātrijs

Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām satur ne vairāk kā 32 mg nātrija vienā devā, kas ir līdzvērtīgi mazāk nekā 2 % no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām satur 34 mg nātrija vienā devā, kas ir līdzvērtīgi mazāk nekā 2 % no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija devas pieaugušajiem.

#### Etanols

Šīs zāles satur 790 mg alkohola (etilspirta) katrā 10 ml devā, kas ir līdzvērtīgi 11,3 mg/kg (ievada pieaugušajam ar ķermeņa masu 70 kg). Šo zāļu 10 ml ir līdzvērtīgi mazāk nekā 20 ml alus vai 8 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

Informāciju par piesardzības pasākumiem attiecībā uz bīstamību apkārtējai videi skatīt 6.6. apakšpunktā.



#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

*In vivo* mijiedarbības pētījumi nav veikti.

*In vitro* pētījumi liecina, ka mijiedarbības ar citohroma enzīmiem vai P-glikoproteīna transportvielu dēļ klīniski nozīmīgas flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) farmakokinētikas izmaiņas ir maz ticamas. Tāpat nav sagaidāms, ka flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) ietekmēs citu zāļu farmakokinētiku.

#### 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

##### Sievietes ar reproduktīvo potenciālu

Ja radiofarmaceitiskos līdzekļus paredzēts ievadīt reproduktīvā vecuma sievietei, ir svarīgi noteikt, vai viņa nav grūtniece. Jāpieņem, ka ikviena sieviete, kurai iztrūkst menstruācijas, ir grūtniece, kamēr nav pierādīts pretējais. Ja rodas šaubas par iespējamo grūtniecību (ja sievietei iztrūkst menstruācijas, ja menstruācijas ir ļoti neregulāras u.c.), pacientei jāpiedāvā citas metodes, kurās netiek izmantots jonizējošais starojums (ja tādas ir).

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu jāatturas no dzimumdzīves 24 stundas ( $> 10$   $^{18}\text{F}$  izotopa radioaktīvās sabrukšanas pusperiodus) pēc flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) ievadīšanas, izņemot gadījumus, kad tiek lietota efektīva kontracepcija.

##### Grūtniecība

Datu par flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) lietošanu grūtniecēm nav. Dzīvnieku pavairošanas pētījumi ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) nav veikti.

Veicot radionuklīdas procedūras grūtniecēm, radiācijas devu saņem arī auglis. Jebkurš radiofarmaceitiskais līdzeklis, tai skaitā flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) var nodarīt kaitējumu auglim. Flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) nav ieteicams ievadīt grūtniecēm. Tādēļ grūtniecības laikā drīkst veikt vienīgi būtiskus izmeklējumus, kad iespējamais ieguvums būtiski pārsniedz mātei un auglim radīto risku.

##### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) izdalās cilvēka krūts pienā. Pirms radiofarmaceitisko līdzekļu ievadīšanas sievietei, kura baro bērnu ar krūti, jāapsver iespēja atlikt radionuklīda ievadīšanu līdz brīdim, kad sieviete krūts barošanu ir pārtraukusi, un to, kurš ir piemērotākais radiofarmaceitiskais līdzeklis, atceroties, ka radioaktivitāte izdalās mātes pienā. Ja šī preparāta ievadīšanu uzskata par nepieciešamu, barošana ar krūti jāpārtrauc uz 24 stundām un atslauktais piens jāiznīcina.

Pirmajās 4 stundās pēc injekcijas jāizvairās no ciešas saskares ar zīdaiņiem, mazuļiem, bērniem un grūtniecēm.

##### Fertilitāte

Nav zināms, vai flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) ietekmē fertilitāti.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tauvid neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) nevēlamās blakusparādības ir galvassāpes (0,9 %), sāpes injekcijas vietā (0,6 %) un paaugstināts asinsspiediens (0,5 %).

## Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) drošuma profils ir noteikts, pamatojoties uz 4652 pētāmām personām, kuras klīniskajos pētījumos ir saņēmušas vienu vai vairākas injekcijas. Nevēlamās blakusparādības turpmāk ir uzskaitītas atbilstoši OSK (orgānu sistēmu klasifikācijai) un biežumam, visbiežākās reakcijas ir minētas vispirms, un ir izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\,000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10\,000$ ).

### **1. tabula. Flortaucipīram ( $^{18}\text{F}$ ) novērotās nevēlamās blakusparādības**

| <b>Orgānu sistēmu klasifikācija</b>                 | <b>Biežums un nevēlamā blakusparādība</b>       |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Nervu sistēmas traucējumi                           | Retāk: galvassāpes<br>Retāk: disgeīzija         |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Retāk: sāpes injekcijas vietā                   |
| Izmeklējumi                                         | Retāk: paaugstināts asinsspiediens <sup>a</sup> |

<sup>a</sup>Ietver hipertensiju, paaugstinātu sistolisko asinsspiedienu un hipertensīvo krīzi.

Jonizējošā starojuma ietekme ir saistīta ar vēža ierosināšanu un iespējamu iedzimtu defektu rašanos. Tā kā efektīvā deva ir 9,6 mSV, ievadot maksimālo ieteicamo radioaktivitāti 370 MBq, paredzams, ka šo nevēlamo blakusparādības iespējamība ir neliela.

## Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## **4.9. Pārdozēšana**

Tā kā katrā flakonā ir neliels daudzums flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ), pārdozēšanas gadījumā farmakoloģiska iedarbība nav gaidāma. Ja ir ievadīta pārāk liela radiācijas deva, pacienta organismā absorbētā deva, ja iespējams, jāsamazina, veicinot radionuklīda elimināciju no organisma ar biežu urināciju un defekāciju. Var būt lietderīgi aprēķināt ievadīto efektīvo devu.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: diagnostisks radiofarmaceitiskais līdzeklis, centrālā nervu sistēma, ATĶ kods: V09AX07

## Darbības mehānisms

Flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) piesaistās pie agregātiem *tau* proteīniem. AS slimnieku galvas smadzenēs *tau* pāri savienoti spirālveida pavedieni (*paired helical filament; PHF*) veido agregātus, kas apvienojas, veidojot neirofibrilāras plāksnītes (NFP), kurām jābūt konstatētām, lai noteiktu AS neiropatoloģisko diagnozi. *In vitro* flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) piesaistās pie *PHF tau*, kas attīrot iegūts no galvas smadzeņu homogenātiem ar AS slimojošiem donoriem. No citām, ar AS nesaistītām tauopātijām *tau* agregātiem tika novērota vāja saistīšanās un zemas pakāpes kolonizācija. *In vivo* flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) neokortikālajos apvidos ar *tau* sgregātiem uzkrājas atšķirīgi. Flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) nepiesaistās amiloīdam.

## Farmakodinamiskā iedarbība

Ķīmiskajā koncentrācijā, kādu izmanto diagnostiskajiem izmeklējumiem, flortaucipīram ( $^{18}\text{F}$ ) nepiemīt nekāda farmakoloģiska iedarbība.

## Klīniskā efektivitāte un drošums

Ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) veiktās attēldiagnostikas efektivitāte un drošums tika vērtēts pivotālā AS neiropatoloģiskās korelācijas pētījumā (1. pētījumā) un informācijas nolasītāja papildpētījumā (2. pētījumā), un to apliecināja arī zinātniskās literatūras publikācijas.

1. un 2. pētījumā ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) iegūto attēlu diagnostiskā veikspēja ar mērķi noteikt *tau* agregātu NFP izkliedi tika salīdzināta ar pēcnāves izmeklējumu. Katrā pētījumā 5 neatkarīgi informācijas nolasītāji, kuriem klīniskā informācija nebija zināma, interpretēja ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) iegūtos attēlus kā pozitīvus vai negatīvus. Neatkarīgi patologi, kuriem klīniskie un attēldiagnostikas rezultāti nebija zināmi, pēc tam veica galvas smadzeņu pēcnāves izmeklēšanu. Patologi reģistrēja *tau* NFP indeksa vērtības atbilstoši *Braak* stadiju noteikšanas sistēmai diapazonā no B0 līdz B3 (2. tabula).

### **2. tabula. *Tau* patoloģijas novērtējums**

| <b><i>Tau</i> patoloģijas indeksa vērtība</b> | <b><i>Tau</i> NFP izkliede galvas smadzenēs</b>     |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| B0                                            | NFP nav                                             |
| B1                                            | NFP tikai galvas smadzeņu transentorinālajā apvidū  |
| B2                                            | B1 un NFP tikai galvas smadzeņu limbiskajos apvidos |
| B3                                            | B2 un NFP visā neokorteksā                          |

1. pētījumā 64 termināli slimiem pacientiem pirms nāves ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) iegūto skenēšanas attēlu interpretācija tika salīdzināta ar atradēm pēc nāves veiktajos galvas smadzeņu izmeklējumos. 64 pacientu vidējais vecums bija 83 gadi (diapazons no 55 līdz 100); 34 bija sievietes; 49 pacientiem bija demence, 1 pacientam bija viegli kognitīvi traucējumi un 14 pacientiem nebija kognitīvu traucējumu, izdarot klīnisku novērtēšanu ap laiku, kad tika veikta attēldiagnostika ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ). Oficiāla neiroloģiska diagnoze netika noteikta.

Pētījumā tika vērtēta saistībā ar AS veiktu flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) aktivitātes veida skenēšanas attēlu veikspēja, cenšoties atšķirt B3 (patiesi pozitīvu) *tau* patoloģiju no B0-B2 (patiesi negatīvas) *tau* patoloģijas.

2. pētījums bija informācijas nolasītāja pētījums, kurā tika vērtēta ar flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ) iegūto attēlu diagnostiskā veikspēja 82 termināli slimiem pacientiem (tiem pašiem 64 pacientiem no 1. pētījuma un vēl citiem 18 termināli slimiem pacientiem). Jūtība un specifiskums tika pētīts skenēšanas attēlos, kas iegūti termināli slimiem pacientiem, izmantojot tos pašus neiropatoloģijas patiesos standarta rezultātus, kas reģistrēti 1. pētījumā.

Abos pētījumos iegūtie ar AS saistītā flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) aktivitātes veida diagnostiskās veikspējas dati, lai apstiprinātu ar AS saistītu NFP esamību, ir norādīti 3. tabulā.

**3. tabula. Flortaucipīra (<sup>18</sup>F) skenēšanas diagnostiskā veiktspēja pacientiem, kuriem veikta autopsija - 1. un 2. pētījums**

| Patiesais standarts            | Pētījums (N)        | Jutība (%)<br>(mediāna un diapazons) | Specifiskums (%)<br>(mediāna un diapazons) |
|--------------------------------|---------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| B3 NFP<br>(1. primārā analīze) | 1. pētījums<br>(64) | 92<br>(92 – 100)                     | 76<br>(52 – 92)                            |
|                                | 2. pētījums<br>(82) | 89<br>(87 – 94)                      | 77<br>(63 – 91)                            |

1. pētījumā visiem gadījumiem ar vizuālu informāciju (neatkarīgi no tā, vai pacientam tika veikta autopsija; n=105), Fleissa kapa rādītājs piecu dažādu informāciju nolasītāju viedokļu sakritībai bija 0,80 (95 % ticamības intervāls 0,74-0,86). 2. pētījumā Fleissa kapa rādītājs visiem nolasītajiem gadījumiem, tai skaitā gan skenēšanas attēliem no 1. pētījuma pētāmām personām, kurām tika veikta autopsija, gan skenēšanas attēliem ar klīniski definētu MCI un AS (n=241) bija 0,87 (95 % ticamības intervāls 0,83-0,91).

#### Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus Tauvid visās pediatriskās populācijas apakšgrupās, jo slimība vai veselības traucējums, kuram konkrētais ārstniecības līdzeklis ir paredzēts, rodas tikai pieaugušajiem (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

### Izkliede

Flortaucipīrs (<sup>18</sup>F) organismā tiek strauji izkļiedēts un metabolizēts. Mazāk nekā 10 % injicētās (<sup>18</sup>F) radioaktivitātes saglabājas asinīs 5 minūtes pēc ievadīšanas, un mazāk nekā 5 % saglabājas asinīs 10 minūtes pēc ievadīšanas.

### Saistīšanās orgānos

Maksimālā radioaktivitātes saistīšanās galvas smadzenēs notiek vairāku minūšu laikā pēc injekcijas, pēc tam seko pakāpeniska apvidum specifiska izvadīšana no galvas smadzenēm un tad aptuveni 80 minūtes pēc injekcijas tiek sasniegts pseidolīdzsvars.

Veselām kontroles grupas personām tiek konstatēts salīdzinoši zems flortaucipīra (<sup>18</sup>F) aiztures līmenis galvas smadzeņu garozā un smadzenītēs. Pētāmām personām ar AS un MCI un amiloīdu kortikālos apvidos tiek konstatēta nozīmīgi lielāka radiokativitātes saistīšanās nekā kontroles grupas personām ar normālu kognitīvo funkciju. Pētāmām personām ar AS un MCI, tāpat kā kontroles grupas pētāmām personām radiokativitātes aiztures līmenis smadzenītēs ir zems. Vecākām kontroles grupas pētāmām personām, kurām amiloīda nav, ir novērots augsts aiztures līmenis asinsvadu pinumā (*plexus choroideus*), svītrotā ķermenī (*striatum*) un smadzeņu stumbra kodolos, un tiek uzskatīts, ka saistīšanās šajos apvidos notiek ārpus mērķa audiem.

### Eliminācija

80-100 minūšu attēlveidošanās intervālā asinsritē atlikušais flortaucipīrs (<sup>18</sup>F) satur aptuveni 28-34 % pamatsavienojuma, un pārējie ir metabolīti.

Klīrenss notiek galvenokārt hepatobiliāras un renālas ekskrēcijas veidā.

## Pusperiods

Pēc intravenozas injekcijas flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ) no asinsrites tiek izvadīts ļoti strauji. Radiokativitāte plazmā (tai skaitā no flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) pamatsavienojuma un visiem tā metabolītiem) 5 minūtes pēc devas ievadīšanas ir mazāka par 10 % no teorētiski maksimālās koncentrācijas. Flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) radiokatīvais pusperiods ir 110 minūtes.

## Nieru / aknu darbības traucējumi

Farmakokokinētika pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav aprakstīta.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, mutagenitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

*In vitro* flortaucipīrs ( $^{19}\text{F}$ ) bloķēja hERG kanālu, bet tad  $\text{IC}_{50}$  teorētiskā maksimālā koncentrācija cilvēka plazmā bija pārsniegta aptuveni 340 reizi. Flortaucipīrs ( $^{19}\text{F}$ ) neizraisīja QTc pagarināšanos suņiem.

*In vitro* baktēriju reversās mutācijas testā (Eimsa testā) 4 no 5 flortaucipīra ( $^{19}\text{F}$ ) iedarbībai pakļautiem celmiem tika novērota revertantu koloniju skaita palielināšanās. Hromosomu aberāciju *in vitro* pētījumā ar Ķīnas kāmjū olnīcu (KKO) šūnām flortaucipīrs ( $^{19}\text{F}$ ) pēc 3 stundu ekspozīcijas ar aktivizāciju vai bez tās palielināja tādu šūnu procentuālo daudzumu, kurām bija strukturālas aberācijas. 20 stundu ekspozīcija bez aktivizācijas izraisīja strukturālo aberāciju skaita palielināšanos visās pārbaudītajās koncentrācijās.

Flortaucipīra potenciālā *in vivo* genotoksicitāte tika vērtēta žurku mikrokodolu pētījumā. Šajā testā flortaucipīrs ( $^{19}\text{F}$ ) pie augstākā sasniedzamā devas līmeņa 1600  $\mu\text{g}/\text{kg}$  dienā, lietojot 2 dienas pēc kārtas, nepalielināja tādu polihromātisku eritrocītu skaitu, kam ir mikrokodoliņi.

Pētījumi dzīvniekiem flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) iespējamās kancerogēnās iedarbības un ietekmes uz fertilitāti vai reproduktīvo funkciju pētīšanai nav veikti.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

#### Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām

Bezūdens etilspirts  
Nātrijs hlorīds  
Ūdens injekcijām

#### Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām

Nātrijs hidroģēnfosfāts (pH korekcijai)  
Atšķaidīta sāļsskābe  
Bezūdens etilspirts  
Nātrijs hlorīds  
Ūdens injekcijām

## 6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm, izņemot 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām.

## 6.3. Uzglabāšanas laiks

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 7,5 stundas (Tauvid 800 MBq/ml) un 10 stundas (Tauvid 1900 MBq/mL) 25°C temperatūrā. Preparāts, kas atšķaidīts saskaņā ar 12. punktā sniegtajiem norādījumiem par sagatavošanu, ir jāizlieto 3 stundu laikā pēc atšķaidīšanas un pirms radiofarmaceitiskā līdzekļa derīguma termiņa beigām, atkarībā no tā, kas ir agrāk.

No mikrobioloģiskā viedokļa, izņemot gadījumus, kad atvēršanai vai atšķaidīšanai izmantotā metode novērš bakteriālas kontaminācijas risku, zāles jālieto nekavējoties. Ja tās nelieto tūlīt, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem ir atbildīgs lietotājs.

## 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Radiofarmaceitiskie līdzekļi jāglabā atbilstoši valstī spēkā esošajiem noteikumiem par radioaktīvajiem materiāliem.

## 6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tauvid tiek piegādāts caurspīdīgā 1. hidrolītiskās klases borosilikāta stikla 15 ml flakonā ar elastomēra aizbāzni, kas pārklāts ar hlorbutilu vai fluorpolimēru, un alumīnija plombējumu.

### Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām

Vienā 15 ml tilpuma vairākdevu flakonā ir 1-15 ml šķīduma, kas atbilst 800-12 000 MBq ToC.

### Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām

Vienā 15 ml tilpuma vairākdevu flakonā ir 1-15 ml šķīduma, kas atbilst 1900-28 500 MBq ToC.

Ražošanas procesu atšķirību dēļ dažu zāļu sēriju flakoni var tikt izplatīti ar caurdurtiem gumijas aizbāžņiem.

Katrs flakons ir ievietots tvertnē ar atbilstoša biezuma ekranējumu, lai mazinātu radioaktivitāti ārpusē.

Iepakojuma lielums: 1 flakons.

## 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

### Vispārējs brīdinājums

Radiofarmaceitiskos līdzekļus drīkst saņemt, uzglabāt, atšķaidīt un ievadīt vienīgi pilnvaroti darbinieki īpaši šim nolūkam paredzētā klīniskā vidē. Šo līdzekļu saņemšanu, uzglabāšanu, lietošanu, transportēšanu un iznīcināšanu regulē kompetentas oficiālas organizācijas izdoti noteikumi un/vai atbilstošas licences.

Radiofarmaceitiskie līdzekļi jāgatavo atbilstoši radiācijas drošuma un farmaceitiskās kvalitātes prasībām. Jāveic atbilstoši aseptikas piesardzības pasākumi. Norādījumus par ārstniecības līdzekļa atšķaidīšanu pirms ievadīšanas skatīt 12. apakšpunktā.

Ja šī radiofarmaceitiskā līdzekļa sagatavošanas laikā kādā brīdī flakons nav bijis noslēgts, to nedrīkst izmantot.

Ievadīšanas procedūras jāveic tā, lai mazinātu radiofarmaceitiskā līdzekļa kontaminācijas risku un lietotāju apstarošanu. Obligāti nepieciešams piemērots ekranējums.

Radiofarmaceitisko līdzekļu ievadīšana rada risku citām personām (tai skaitā veselības aprūpes speciālistēm grūtniecēm) saistībā ar ārējo radiāciju vai kontamināciju ar urīnu, atvemtajām masām u.c. Tādēļ jāveic piesardzības pasākumi aizsardzībai pret radiāciju saskaņā ar valstī spēkā esošajiem noteikumiem.

Neizlietotais radiofarmaceitiskais līdzeklis vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Eli Lilly Nederland B.V.  
Orteliuslaan 1000  
3528 BD Utrecht  
Nīderlande

## 8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

## 9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 22. augusts

## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

## 11. DOZIMETRIJA

Lietojot flortaucipīru ( $^{18}\text{F}$ ), pacients tiek pakļauts radiācijai. Pamatojoties uz flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) bioloģisko izkļiedi cilvēka organismā, turpmāk ir norādīta orgānos absorbētā radiācijas deva un efektīvā deva. Aprēķinot absorbēto atsaucē devu pieaugušiem vīriešiem un sievietēm, tiek ņemti vērā korekcijas koeficienti (starojumam un audiem) atbilstoši ICRP 103. publikācijā iekļautajiem ieteikumiem. Tā kā kuņģa-zarnu trakta struktūras ir atšķirīgas, laikā integrētā aktivitāte kuņģa-zarnu trakta struktūrās tika noteikta, izmantojot ICRP 100. publikācijas kuņģa-zarnu trakta modeli OLINDA sistēmā. Laikā integrētās aktivitātes līknes visiem citiem pamatorgāniem saglabājās nemainīgas. Atsaucē personu ekvivalentās devas tika izmantotas, lai, izmantojot B.3.9. vienādojumu, aprēķinātu atsaucē personas efektīvo devu.

### 4. tabula. Aprēķinātā absorbētā flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) radiācijas deva

| mGy/MBq          |                            |                            |
|------------------|----------------------------|----------------------------|
| Mērķa orgāns     | Pieaudzis atsaucē vīrietis | Pieaugusi atsaucē sieviete |
| Vīrsnieres       | 0,02362                    | 0,0242                     |
| Galvas smadzenes | 0,00828                    | 0,00946                    |
| Krūšu dziedzeri  | --                         | 0,00890                    |
| Barības vads     | 0,01344                    | 0,01631                    |
| Acis             | 0,0057                     | 0,00702                    |

|                                          |         |         |
|------------------------------------------|---------|---------|
| Žultspūšļa sieniņa                       | 0,04668 | 0,04749 |
| Resnā zarna ķermeņa kreisajā pusē        | 0,05478 | 0,04606 |
| Tievās zarnas                            | 0,10391 | 0,12426 |
| Kuņģa siena                              | 0,01388 | 0,01669 |
| Resnā zarna ķermeņa labajā pusē          | 0,13027 | 0,12983 |
| Taisnā zarna                             | 0,01963 | 0,01831 |
| Sirds siena                              | 0,03124 | 0,03731 |
| Nieres                                   | 0,04102 | 0,04726 |
| Aknas                                    | 0,06203 | 0,07666 |
| Plaušas                                  | 0,03047 | 0,03728 |
| Olnīcas                                  | --      | 0,01617 |
| Aizkuņģa dziedzeris                      | 0,02217 | 0,02616 |
| Prostata                                 | 0,01208 | --      |
| Siekalu dziedzeri                        | 0,00671 | 0,00767 |
| Sarkanās kaulu smadzenes                 | 0,00950 | 0,01186 |
| Osteogēniskās šūnas                      | 0,00846 | 0,00967 |
| Liesa                                    | 0,01148 | 0,01494 |
| Sēklinieki                               | 0,00654 | --      |
| Aizkrūts dziedzeris                      | 0,01093 | 0,01393 |
| Vairogdziedzis                           | 0,00855 | 0,00968 |
| Urīnpūšļa sieniņa                        | 0,03757 | 0,04341 |
| Dzemde                                   | --      | 0,01867 |
| Ķermenis kopumā                          | 0,01079 | 0,01506 |
| <b>Efektīvā deva<br/>0,02598 mSv/MBq</b> |         |         |

Tādējādi efektīvā deva, kas tiek sasniegta, pieaugušajam, kura ķermeņa masa ir 70 kg, ievadot maksimālo ieteicamo radioaktivitāti 370 MBq, ir aptuveni 9,6 mSV. Ja PET procedūras ietvaros vienlaicīgi tiek veikta datortomogrāfiska (DT) skenēšana, jonizējošā starojuma iedarbība palielināsies proporcionāli DT attēla iegūšanai izvēlētajiem iestatījumiem. Ja ievadītā aktivitāte ir 370 MBq, tipiskā radiācijas deva mērķa orgānam [galvas smadzenēm] ir 3,1 mGy, un tipiskā radiācijas deva/devas kritiski svarīgajam orgānam/orgāniem [resnajai zarnai ķermeņa labajā pusē, tievajām zarnām, aknām] ir attiecīgi 48,2 mGy, 38,4 mGy un 23,0 mGy.

## 12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU

Pirms lietošanas jāpārbauda iepakojums un ar aktivitātes mērīinstrumentu jāizmēra radioaktivitāte.

Preparāts šļircē jāievelk aseptiskos apstākļos. Pirms aizbāžņa dezinfekcijas flakonus nedrīkst atvērt, šķīdums jāievelk caur aizbāzni, izmantojot vienas devas šļirci, kurai ir atbilstošs aizsargekranējums, un vienreizlietojamu sterilu adatu, vai izmantojot reģistrētu automātiskas ievadīšanas sistēmu. Ja flakons ir bojāts, preparātu nedrīkst lietot. Specifiskus piesardzības pasākumus, rīkojoties ar šo preparātu, skatīt 6.6. apakšpunktā.

### Sagatavošanas veids

Ja devas ievadīšanas laikā nepieciešams lielāks tilpums, pirms ievadīšanas flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) šķīdumu injekcijām drīkst aseptiski atšķaidīt ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām līdz



maksimālam atšķaidījumam 1:5, piemēram, kombinējot 0,5 ml flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) šķīduma un 2 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām. Atšķaidītais preparāts ir jāizlieto 3 stundu laikā pēc atšķaidīšanas un pirms radiofarmaceitiskā līdzekļa derīguma termiņa beigām, atkarībā no tā, kas ir agrāk.

#### Kvalitātes kontrole

Radiofarmaceitiskā līdzekļa deva ir jāmēra, izmantojot piemērotu radioaktivitātes mērsistēmu, un pirms ievadīšanas jāpārbauda, vai līdzeklis nesatur sīkas daļiņas un vai nav mainījusies tā krāsa. Drīkst lietot vienīgi dzidru šķīdumu, kas nesatur redzamas daļiņas.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Alliance Medical RP GmbH  
Spessartstraße 9  
53119 Bonn  
Vācija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### **• Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

### **• Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### EKRANĒJUMA MARKĒJUMS

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām  
*flortaucipirum* ( $^{18}\text{F}$ )

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma injekcijām satur 800 MBq flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) kalibrēšanas dienā un laikā (*ToC*).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: bezūdens etilspirts, nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām.  
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons

Tilpums: {Z} ml

Aktivitāte: {Y} MBq {Z} ml

*ToC*: {DD/MM/GGGG} {hh:mm} {laika zona}

Flakons Nr.

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Vairākdevu flakons

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



Radioaktīvs materiāls

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG} {hh:mm} {laika zona}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Radiofarmaceitiskie līdzekļi jāglabā atbilstoši valstī spēkā esošajiem noteikumiem par radioaktīvajiem materiāliem.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Neizlietotais materiāls jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande.

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/24/1799/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

Nav piemērojams

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONA ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Tauvid 800 MBq/ml injekcija  
*flortaucipirum* ( $^{18}F$ )  
Intravenozai lietošanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Vairākdevu flakons

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP:  $ToC + 7,5$  h

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot  
Flakons Nr.

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

$\leq 12\,000$  MBq  $ToC$  (skat. ārējo iepakojumu)

**6. CITA**



Curium Pet France, 75010, Paris, Francija

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Vācija

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Vācija



**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**EKRANĒJUMA MARKĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām  
*flortaucipirum (<sup>18</sup>F)*

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katrs ml šķīduma injekcijām satur 1900 MBq flortaucipīra (<sup>18</sup>F) kalibrēšanas dienā un laikā (*ToC*).

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāts (pH korekcijai), atšķaidīta sālsskābe, bezūdens etilspirts, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Šķīdums injekcijām

1 flakons

Tilpums: {Z} ml

Aktivitāte: {Y} MBq {Z} ml

*ToC*: {DD/MM/GGGG} {hh:mm} {laika zona}

Flakons Nr.

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Vairākdevu flakons

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**



Radioaktīvs materiāls

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {DD/MM/GGGG} {hh:mm} {laika zona}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.  
Radiofarmaceitiskie līdzekļi jāglabā atbilstoši valstī spēkā esošajiem noteikumiem par radioaktīvajiem materiāliem.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Neizlietotais materiāls jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande.

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/24/1799/002

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

Nav piemērojams

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONA ETIĶETE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Tauvid 1900 MBq/ml injekcija  
*flortaucipirum* ( $^{18}F$ )  
Intravenozai lietošanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Vairākdevu flakons

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP:  $ToC + 10\text{ h}$

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot  
Flakons Nr.

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

$\leq 28\,500\text{ MBq } ToC$  (skat. ārējo iepakojumu)

**6. CITA**



Curium Pet France, 75010, Paris, Francija

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Vācija

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Vācija

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### **Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām *flortaucipirum* (<sup>18</sup>F)**

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

#### **Pirms zāļu ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums jebkādi jautājumi, vaicājiet kodolmedicīnas ārstam, kurš uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

#### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Tauvid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Tauvid lietošanas
3. Kā Tauvid lieto
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā Tauvid uzglabā
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Tauvid un kādam nolūkam to lieto**

Šis ir radiofarmaceitisks līdzeklis (radioaktīvas zāles), ko lieto tikai diagnostikas vajadzībām. Tauvid satur aktīvo vielu flortaucipīru (<sup>18</sup>F).

Tauvid ievada pieaugušajiem ar atmiņas traucējumiem, kuri tiek izmeklēti saistībā ar Alzheimer slimību, lai ārsti varētu veikt galvas smadzeņu skenēšanu, kas tiek saukta par PET (pozitronu emisijas tomogrāfijas) skenēšanu. PET skenēšana kopā ar citām galvas smadzeņu darbības pārbaudēm var palīdzēt Jūsu ārstam noskaidrot atmiņas traucējumu iemeslu. Tauvid var palīdzēt Jūsu ārstam noteikt, vai Jūsu galvas smadzenēs ir patoloģiskas *tau* proteīna formas. Patoloģiskas *tau* proteīna formas galvas smadzenēs ir sastopamas cilvēkiem ar Alzheimer slimību.

Tauvid lietošana ietver radioaktivitātes iedarbību. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas ārsts ir izvērtējuši, ka klīniskais ieguvums, ko Jūs saņemsiet no procedūras ar šo radiofarmaceitisko līdzekli, pārsniedz radiācijas radīto risku (skatīt 3. punktu).

### **2. Kas Jums jāzina pirms Tauvid lietošanas**

#### **Tauvid nedrīkst lietot šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret flortaucipīru (<sup>18</sup>F) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Tauvid ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu:

- ja Jums ir aknu vai nieru darbības traucējumi, jo var pastiprināties radiācijas iedarbība;
- ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība;
- ja Jūs barojāt bērnu ar krūti (skatīt 2. punktu, "Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte").

#### **Pirms Tauvid ievadīšanas Jums**

jādzēr daudz ūdens pirms izmeklējuma sākuma, lai pirmajās stundās pēc izmeklējuma urinētu pēc iespējas biežāk.

## **Bērni un pusaudži**

Tauvid nav piemērots bērniem un pusaudžiem, jo to ir paredzēts lietot pieaugušajiem ar atmiņas traucējumiem, kuri tiek izmeklēti saistībā ar Alzheimeru slimību.

## **Citas zāles un Tauvid**

Pastāstiet savam kodolmedicīnas ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

## **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu ievadīšanas konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu.

Pirms Tauvid ievadīšanas Jums jāinformē kodolmedicīnas ārsts, ja ir iespēja, ka Jūs varētu būt grūtniece, ja Jums iztrūkst mēnešreizes vai Jūs barojat bērnu ar krūti. Šaubu gadījumā ir svarīgi konsultēties ar kodolmedicīnas ārstu, kurš uzraudzīs procedūru.

### Ja Jūs esat grūtniece

Jebkurš radiofarmaceutiskais līdzeklis, tai skaitā Tauvid var nodarīt kaitējumu vēl nedzimušajam bērnam. Tauvid nav ieteicams ievadīt grūtniecēm. Kodolmedicīnas ārsts šo preparātu grūtniecības laikā ievadīs vienīgi tad, ja paredzams ieguvums, kas pārsniedz risku.

### Ja Jūs barojat bērnu ar krūti

Tauvid nav ieteicams izmantot krūts barošanas laikā. Jums jāpārtrauc barošana ar krūti uz 24 stundām pēc injekcijas un atslauktais krūts piens ir jāiznīcina. Vaicājiēt savam kodolmedicīnas ārstam, kad Jūs varat atsākt barošanu ar krūti (skatīt 3. punktu, "Pēc Tauvid lietošanas Jums").

## **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Maz ticams, ka Tauvid ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

## **Tauvid 800 MBq/ml un 1900 MBq/ml satur etilspirtu**

Šīs zāles satur 790 mg alkohola (etanola) katrā devā, kas ir līdzvērtīgi mazāk kā 20 ml alus vai 8 ml vīna. Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisa ievērojamu ietekmi.

## **Tauvid satur nātriju**

Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām satur līdz 32 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā devā. Tas ir līdzvērtīgi 1,6 % ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām satur līdz 34 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā devā. Tas ir līdzvērtīgi 1,7 % ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

## **3. Kā Tauvid lieto**

Radiofarmaceutisko līdzekļu lietošanu, rīkošanos ar tiem un to iznīcināšanu regulē stingri normatīvie akti. Tauvid ievadīs tikai īpaši kontrolētās zonās. Šo līdzekli sagatavos un Jums ievadīs vienīgi apmācīti cilvēki ar kvalifikāciju, lai to lietotu droši. Kvalificēti darbinieki īpaši parūpēsies, lai šis radiofarmaceutiskais līdzeklis tiktu lietots drošā veidā, un informēs Jūs par savām darbībām.

Kodolmedicīnas ārsts, kurš uzrauga procedūru, lems par to, cik daudz Tauvid Jums jāievada. Tas būs mazākais daudzums, kāds nepieciešams vēlamās informācijas iegūšanai, veicot PET skenēšanu. Parastais pieaugušajam ieteicamais daudzums ir 370 MBq. Megabekerels (MBq) ir radioaktivitāti raksturojoša mērvienība.

### **Tauvid ievadīšana un procedūras norise**

Pirms izmeklējuma jādzer daudz ūdens, lai pirmajās stundās pēc izmeklējuma urinētu pēc iespējas biežāk. Tauvid tiek ievadīts injekcijas veidā vēnā, pēc tam vēnā tiek ievadīta vēl viena nātrija hlorīda šķīduma injekcija, lai nodrošinātu, ka Jums tiek ievadīta visa Tauvid deva.

Galvas smadzeņu skenēšanai pietiek ar vienu flortaucipīra (<sup>18</sup>F) injekciju.

### **Procedūras ilgums**

Kodolmedicīnas ārsts Jūs informēs par procedūras parasto ilgumu. Galvas smadzeņu skenēšana ilgst 20 minūtes un parasti tiek veikta aptuveni 80-100 minūtes pēc Tauvid ievadīšanas.

### **Pēc Tauvid ievadīšanas Jums:**

- 4 stundas pēc injekcijas jāizvairās no ciešas saskares ar zīdaiņiem, maziem bērniem, bērniem un grūtniecēm.

Kodolmedicīnas ārsts ieteiks Jums pirmajās stundās pēc izmeklējuma izvadīt urīnu pēc iespējas biežāk, lai mazinātu radiāciju. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar savu kodolmedicīnas ārstu.

### **Ja Tauvid Jums ir ievadīts vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšana ir maz ticama, jo Jums precīzi ievadīs tikai vienu Tauvid devu procedūru uzraugošā kodolmedicīnas ārsta kontrolē. Tomēr pārdozēšanas gadījumā Jums veiks atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi par Tauvid lietošanu, lūdzu, vaicājiēt procedūru uzraugošajam kodolmedicīnas ārstam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Retāk** (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- disgeīzija (garšas sajūtas izmaiņas);
- sāpes injekcijas ievadīšanas vietā;
- paaugstināts asinsspiediens.

Ar šo radiofarmaceutisko līdzekli tiks ievadīts neliels daudzums jonizējošā starojuma, kas saistīts ar minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku (skatīt 1. punktu "Kas Tauvid ir un kādam nolūkam to lieto").

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā Tauvid uzglabā**

Jums nebūs jāglabā šīs zāles. Par šī līdzekļa uzglabāšanu atbilstošās telpās ir atbildīgs speciālists. Radiofarmaceutiskie līdzekļi tiks glabāti atbilstoši valstī spēkā esošajiem noteikumiem par radioaktīvajiem materiāliem.

Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta vienīgi speciālistiem.

Tauvid nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz ekrāņuma un flakona marķējuma pēc "EXP".

Tauvid nedrīkst ievadīt, ja tajā ir redzamas sīkas daļiņas vai ir mainījusies tā krāsa.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Tauvid satur**

- Aktīvā viela ir flortaucipīrs ( $^{18}\text{F}$ ).  
Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām: 1 ml šķīduma injekcijām satur 800 MBq flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) kalibrēšanas dienā un laikā.  
Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām: 1 ml šķīduma injekcijām satur 1900 MBq flortaucipīra ( $^{18}\text{F}$ ) kalibrēšanas dienā un laikā.
- Citas sastāvdaļas ir  
Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām: bezūdens etilspirts, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu "Tauvid satur etilspirtu un nātriju").  
Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām: bezūdens etilspirts, nātrija hidrogēnfosfāts (pH korekcijai), atšķaidīta sāļsskābe, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu "Tauvid satur etilspirtu un nātriju").

### **Tauvid ārējais izskats un iepakojums**

Tauvid ir dzidrs bezkrāsains šķīdums injekcijām. Tas tiek piegādāts 15 ml caurspīdīga stikla flakonā.

Tauvid 800 MBq/ml šķīdums injekcijām (injekcija): vienā 15 ml tilpuma vairākdevu flakonā ir 1-15 ml šķīduma, kas atbilst 800-12 000 MBq kalibrēšanas dienā un laikā.

Tauvid 1900 MBq/ml šķīdums injekcijām (injekcija): vienā 15 ml tilpuma vairākdevu flakonā ir 1-15 ml šķīduma, kas atbilst 1900-28 500 MBq kalibrēšanas datumā un laikā.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande

### **Ražotājs**

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

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

Alliance Medical RP GmbH  
Spessartstraße 9  
53119 Bonn  
Vācija



Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:  
<https://www.ema.europa.eu>.

---

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Iepakojumā ir ievietots pilns Tauvid zāļu apraksts (ZA), lai sniegtu veselības aprūpes speciālistiem citu papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šī radiofarmaceitiskā līdzekļa ievadīšanu un lietošanu. Lūdzu skat. ZA [ZA ir jābūt ievietotam kastītē].