

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għal injezzjoni
Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għal injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni għal injezzjoni fih 800 MBq ta' flortaucipir (^{18}F) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (*time of calibration - ToC*).
Għal kull kunjett l-attività tvarja minn 800 MBq sa 12,000 MBq fit-ToC f'1 mL sa 15-il mL.

Bil-ħruġ ta' pozitronu b'radjazzjoni ta' 634 keV, fluorine (^{18}F) jinbidel f'ossigenu stabbli (^{18}O) b'half-life ta' madwar 110 minuti, segwit b'radjazzjoni fotonika ta' qerda totali ta' 511 keV.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni fih sa 79 mg ta' ethanol u 3.2 mg ta' sodium.
Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni għal injezzjoni fih 1 900 MBq ta' flortaucipir (^{18}F) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (*time of calibration - ToC*).
Għal kull kunjett l-attività tvarja minn 1 900 MBq sa 28 500 MBq fit-ToC f'1 mL sa 15-il mL.

Bil-ħruġ ta' pozitronu b'radjazzjoni ta' 634 keV, fluorine (^{18}F) jinbidel f'ossigenu stabbli (^{18}O) b'half-life ta' madwar 110 minuti, segwit b'radjazzjoni fotonika ta' qerda totali ta' 511 keV.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni fih sa 79 mg ta' ethanol u 3.4 mg ta' sodium.
Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).
Soluzzjoni ċara u bla kulur.

Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Is-soluzzjoni għandha pH ta' 4.5 sa 8.0 u osmolalità ta' madwar 2 356 mOsm/kg.

Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Is-soluzzjoni għandha pH ta' 6.0 sa 8.0 u osmolalità ta' madwar 2 373 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

Flortaucipir (^{18}F) huwa radjofarmaċewtiku indikat għall-immaġini tal-moħħ b'tomografija ta' emmissjoni ta' positroni (PET- positron emission tomography) biex tistma d-distribuzzjoni neokortikali ta' aggregazzjoni ta' tagħqid newrofibrillarju tau (NFTs- neurofibrillary tangles) f'pazjenti adulti b'indeboliment konjittiv li qed jiġu evalwati għall-marda ta' Alzheimer (AD- Alzheimer's disease). Flortaucipir (^{18}F) huwa žieda ma' evalwazzjonijiet kliniċi u dijanjostiċi oħra.

Dwar il-limitazzjonijiet tal-użu, ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

PET skan b'flortaucipir (^{18}F) għandu jiġi mitlub minn tobbja li huma mharrġa fl-immannigjar kliniku ta' disturbi newrodiġenerattivi.

L-immaġini b'Tauvid għandhom jiġu interpretati biss minn persuni mharrġa fl-interpretazzjoni ta' immaġini PET bi flortaucipir (^{18}F) (ara sessjoni 4.4).

Pożoloġija

Id-doża waħda rakkomandata minn ġol-vini hija 370 MBq ta' flortaucipir (^{18}F) f'volum ta' doża ta' ≤ 10 mL għal adult li jiżen 70 kg.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhux irrakkomandat li jsir xi aġġustament fid-doża minhabba l-età.

Indeboliment renali u epatiku

Flortaucipir (^{18}F) ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard renali jew epatiku kurrenti li huwa klinikament sinifikanti. Hija meħtieġa konsiderazzjoni bir-reqqa tal-attività li għandha tingħata minhabba li f'pazjenti b'mard tal-kliwi jew tal-fwied huwa possibbli esponiment akbar għal radjazzjoni (ara sezzjoni 4.4)

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda użu rilevanti ta' flortaucipir (^{18}F) fil-popolazzjoni pedjatrika fl-indikazzjoni tal-immaġini PET tal-moħħ biex tistma d-distribuzzjoni neokortikali ta' NFTs tau aggregati għall-evalwazzjoni tal-preżenza ta' AD.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Persuni awtorizzati u kkwalifikati permezz ta' taħriġ u esperjenza biss għandhom jirċievu, jaħżnu, jiddilwu, u jagħtu flortaucipir (^{18}F). Flortaucipir (^{18}F) għandu jintuża biss f'faċilità magħżula għall-mediċina nukleari.

Flortaucipir (^{18}F) huwa għall-użu minn ġol-vini.

Flortaucipir (^{18}F) huwa ppreżentat bħala kunjett b'ħafna dozi.

Id-doża tingħata permezz ta' injezzjoni bolus ġol-vini, segwita minn flush ta' madwar 10 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 9 mg/mL (0.9%) sodium chloride biex jiġi żgurat li tkun ingħatat id-doża kollha.

Għal istruzzjonijiet dwar id-dilwizzjoni tar-radjofarmaċewtiku qabel l-għoti, ara sezzjoni 12. Għall-preparazzjoni tal-pazjent, ara sezzjoni 4.4.

Kisba tal-immagini

Immagini PET ta' 20 minuta għandha tibda tinkiseb madwar 80 minuta wara l-injezzjoni ġol-vina ta' flortaucipir (^{18}F). Il-pazjenti għandhom ikunu mimduda bir-ras imqiegħda biex tiċċentra l-moħħ, inkluż iċ-ċerebellum, fil-firxa ta' viżjoni tal-iskanner PET. Biex jitnaqqas il-moviment tar-ras jista' jintuża tejp jew tista' tintuża xi restrizzjoni flessibbli oħra biex iżzomm ir-ras milli tiċċaqlaq. Ir-rikostruzzjoni għandha tinkludi l-korrezzjoni tal-attenwazzjoni. Huwa rrakkomandat skan riċenti ta' tomografija komputerrizzata (CT) jew immagini ta' reżonanza manjetika (MR) tal-pazjent irreġistrati fl-istess waqt biex tikseb immagini PET-CT jew PET-MR magħquda flimkien għal lokalizzazzjoni anatomika.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Ġustifikazzjoni tal-benefiċċju/riskju individwali

Għal kull pazjent, l-esponiment għar-radjazzjoni għandu jkun iġġustifikat mill-benefiċċju li x'aktarx jitgawda. L-attività li tingħata għandha f'kull każ tkun baxxa kemm jista' jkun b'mod raġjonevoli sabiex tinkiseb l-informazzjoni dijanjostika meħtieġa.

Limitazzjonijiet fl-użu

Skan pożittiva ta' flortaucipir (^{18}F) waħedha ma tistax tistabbilixxi jew tirrifjuta dijanjosi ta' AD u għandha tintuża u tiġi interpretata biss flimkien ma' evalwazzjonijiet kliniċi u dijanjostiċi oħra (ara sezzjoni 4.1). Osservazzjoni ta' speċifità varjabbli tissuggerixxi li huma possibbli riżultati pożittivi foloz (sezzjoni 5.1). Skan negattiva ta' flortaucipir (^{18}F) ma teskludix id-dijanjosi ta' AD, jew il-preżenza ta' patoloġija ta' NFT qabel, eż., livell B2.

Il-kapaċità li flortaucipir (^{18}F) isib il-patoloġija tau ġiet stmata f'pazjenti morda b'mod terminali, li l-maġġoranza tagħhom kellhom dementia AD b'patoloġija ta' NFT tal-livell B3 (ara sezzjoni 5.1). Il-kapaċità li flortaucipir (^{18}F) isib il-patoloġija tau tista' tkun aktar baxxa f'pazjenti fl-istadji bikrija tal-ispektrum patoloġiku.

Data disponibbli tissuggerixxi li flortaucipir (^{18}F) mhuwiex informattiv f'pazjenti negattivi għall-amyloid, għalhekk f'dawn il-pazjenti l-użu ta' flortaucipir (^{18}F) mhuwiex rrakkomandat.

L-effikaċja ta' flortaucipir (^{18}F) fit-tbassir jew fil-monitoraġġ tal-progressjoni tal-marda, jew tal-effetti tat-trattament għadha ma ġietx determinata (ara sezzjoni 5.1).

Flortaucipir (^{18}F) jintrabat mat-taħbil newrofibrillari tat-tip ta' AD. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' flortaucipir (^{18}F) biex jistma d-distribuzzjoni ta' tau li ġej minn enċefalopatija trawmatika kronika (CTE, chronic traumatic encephalopathy), dimenzji tat-tip mhux AD, jew kundizzjonijiet newrodeġenerattivi ma ġewx determinati.

Preparazzjoni tal-pazjent

Il-pazjenti għandu jkun idratat tajjeb qabel il-bidu tal-eżami u għandu jiġi mhegġeġ ibattal spiss kemm jista' jkun matul l-ewwel sigħat wara l-eżami sabiex titnaqqas ir-radjazzjoni.

Wara l-proċedura

Il-kuntatt mill-qrib ma' trabi u nisa tqal għandu jkun ristrett matul l-ewwel 4 sigħat wara l-injezzjoni.

Indeboliment renali u epatiku

Flortaucipir (^{18}F) jitneħħa permezz tas-sistemi tal-fwied u l-marrara, u tal-kliwi. Wieħed għandu jikkunsidra sew il-proporzjoni tal-benefiċċju u riskju f'dawn il-pazjenti peress li hemm il-possibbiltà ta' żieda fl-espożizzjoni għar-radjazzjoni (ara sezzjoni 4.2).

Interpretazzjoni tal-immaġini ta' flortaucipir (^{18}F)

Immaġini ta' Tauvid għandhom jiġu interpretati biss minn qarrejja mharrġa fl-interpretazzjoni tal-immaġini PET bi flortaucipir (^{18}F).

L-għan tal-qari huwa li jiġu identifikati u misjuba l-postijiet eżatt ta' attività ta' flortaucipir (^{18}F) fin-neokortiċi li huma akbar mill-attività fl-isfond (l-attività fl-isfond hija ddefinita li hija sa 1.65 drabi l-medja ċerebellari mkejla). Għall-aqwa preżentazzjoni viżwali tal-informazzjoni, aghżel skala ta' kuluri b'bidla malajr bejn żewġ kuluri distinti u aghżusta l-iskala biex il-bidla sseħħ fil-punt ta' 1.65 drabi aktar. Eżamina r-reġjuni temporali posterolaterali (PLT posterolateral temporal), oċċipitali, parjetali u ta' quddiem b'mod bilaterali. Attività neokortikali fi kwalunkwe emisfera tikkontribwixxi għall-interpretazzjoni tal-immaġini. Attività fil-materja bajda, reġjuni subkortikali, jew reġjuni barra mill-moħħ (eż. l-meningi, l-għadam) jistgħu jidhru, iżda ma jikkontribwixxux għall-interpretazzjoni tal-immaġini. Biex tgħin l-identifikazzjoni tar-reġjun tal-PLT, ikkunsidra taqsim il-lobi temporali f'erba' kwarti kif spjegat taht. Tista' tidher ukoll attività fil-lobu temporali anterjuri u medjali iżda ma giex stabbilit li dan huwa speċifiku għal AD u ma jikkontribwixxix għall-interpretazzjoni tal-immaġini ta' disinn ta' AD bi flortaucipir (^{18}F).

Il-preżentazzjoni viżwali u l-orjentazzjoni tal-immaġini

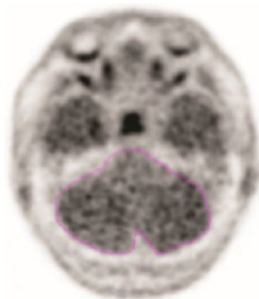
Ippreżenta l-immaġini fil-pjani transvers, saġġitali u koronali. Orijenta l-immaġini mill-ġdid biex tneħħi l-inklinazzjoni tar-ras fil-pjan transvers u koronali. Uża slajs saġġitali eżatt barra l-linja tan-nofs biex tallinea l-poli inferjuri ta' quddiem u oċċipitali inferjuri fil-pjan orizzontali.

Isselezzjoni u aghżusta l-iskala tal-kulur

Biex tikkrea limitu viżiv għall-pożittività:

- Pingi reġjun ta' interess madwar iċ-ċerebellum fil-pjan transvers.
- Aghżel il-pjan biex jgħaddi miċ-ċerebellum fil-akbar żona *cross-sectional* ta' ċerebellum.
- Niżżel l-attività medja jew l-għadd ċerebellari medju (MCC mean cerebellar counts). Ir-reġjun ta' interess għandu jitpinga bl-iskan fi skala griża u fil-pjan transvers kif qed jidher fl-eżempju f'figura 1.

Figura 1: Eżempju ta' reġjun ċerebellari ta' interess



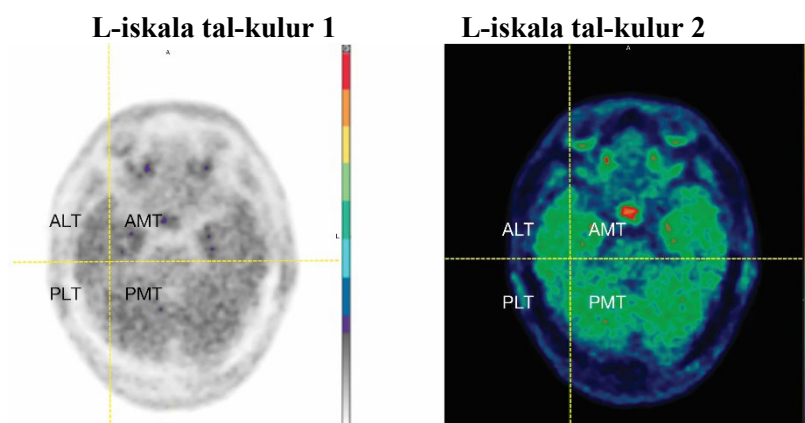
- Aghżel skala ta' kulur għall preżentazzjoni viżwali tal-immaġini li għandha transizzjoni mghaġġla bejn żewġ kuluri distinti fil-firxa ġenerali ta' 25 % sa 60 % tal-intensità massima.
- Issettja l-oġġla valur ta' kuntrast (UCV upper contrast value) tal-iskala tal-kulur. Uża l-formola li ġejja biex tissettja l-limitu viżwali ta' $1.65 \times \text{MCC}$ biex taqbel mat-transizzjoni mghaġġla fl-iskala tal-kulur:

$$\text{UCV} = (\text{MCC} \times 1.65) \times (100 \% / \% \text{ livell tat-transizzjoni tal-kulur})$$

Preparazzjoni għall-interpretazzjoni tal-immaġini

- Qabel tinterpreta l-immaġini, irrevedi l-moħħ biex tiddetermina l-anatomija lobari. Interpreta l-immaġini billi l-ewwel tevalwa l-lobi temporali, segwiti minn daww oċcipitali, parjetali, u ta' quddiem b'mod bilaterali.
- Biex tevalwa l-lobuli temporali, aqsamhom f'erba' kwadranti billi tpoġġi l-crosshair orizzontali immedjatement posterjuri għan-nuklei taz-zokk ċentrali tal-moħħ u mbagħad skrolja f'pożizzjoni aktar l-isfel biex tpoġġi l-crosshair vertikali tghaddi minn ġol-usa porzjon tal-pol temporali, u b'hekk tikseb il-kwadranti temporali anterolaterali (ALT anterolateral temporal), temporali anterjuri mesjali (AMT anterior mesial temporal), temporali posterolaterali (PLT posterolateral temporal) u temporali posterjuri mesjali (PMT posterior mesial temporal). Ara figura 2 bħala eżempju (il-pannelli tal-immaġini tax-xellug u tal-lemin juru l-istess skan f'żewġ skali ta' kuluri differenti).

Figura 2: Kwadranti ta' lobi temporali



Żbalji possibbli tal-interpretazzjoni tal-immaġini

Żbalji tal-interpretazzjoni tal-immaġini jistgħu jsejtnu b'immaġini bi flortaucipir (^{18}F). Interpreta l-immaġini PET bi flortaucipir (^{18}F) abbażi tad-disinn u d-densità tas-sinjali radjuattiv fil-materja neokortikali griża (mhux fil-materja bajda jew fir-reġjuni barra l-moħħ). Utilizzar tat-traċċant fir-reġjuni tal-materja neokortikali griża biss għandu jikkontribwixxi għall-interpretazzjoni tal-iskan.

L-irbit mhux fil-mira jista' jidher fil-choroid plexus, fl-istriatum, u fin-nuklei taz-zokk ċentrali tal-moħħ. Foki żgħar ta' traċċant utilizzat minn partijiet li ma jmissux mal-parti ta' interess jistgħu jwasslu għal interpretazzjoni pożittiva falza. Skans li għandhom foki iżolati jew ma jmissux mal-parti ta' interess fi kwalunkwe reġjun għandhom jiġu interpretati b'kawtela. Xi skans jistgħu jkunu diffiċli biex tinterprethom minhabba disturb fl-immaġini jew ċaqliq żgħir tal-pazjent. Għall-każijiet fejn m'hemmx ċertezza dwar il-lok tal-utilizzar neokortikali, għandha tintuża immaġini anatomika rreġistrata fl-istess waqt biex titjeb il-lokalizzazzjoni tal-utilizzar jew għall-korrezzjoni b'attenwazzjoni.

Disinni pożittivi tal-attività ta' flortaucipir (^{18}F) li jsostnu dijanjosi ta' AD

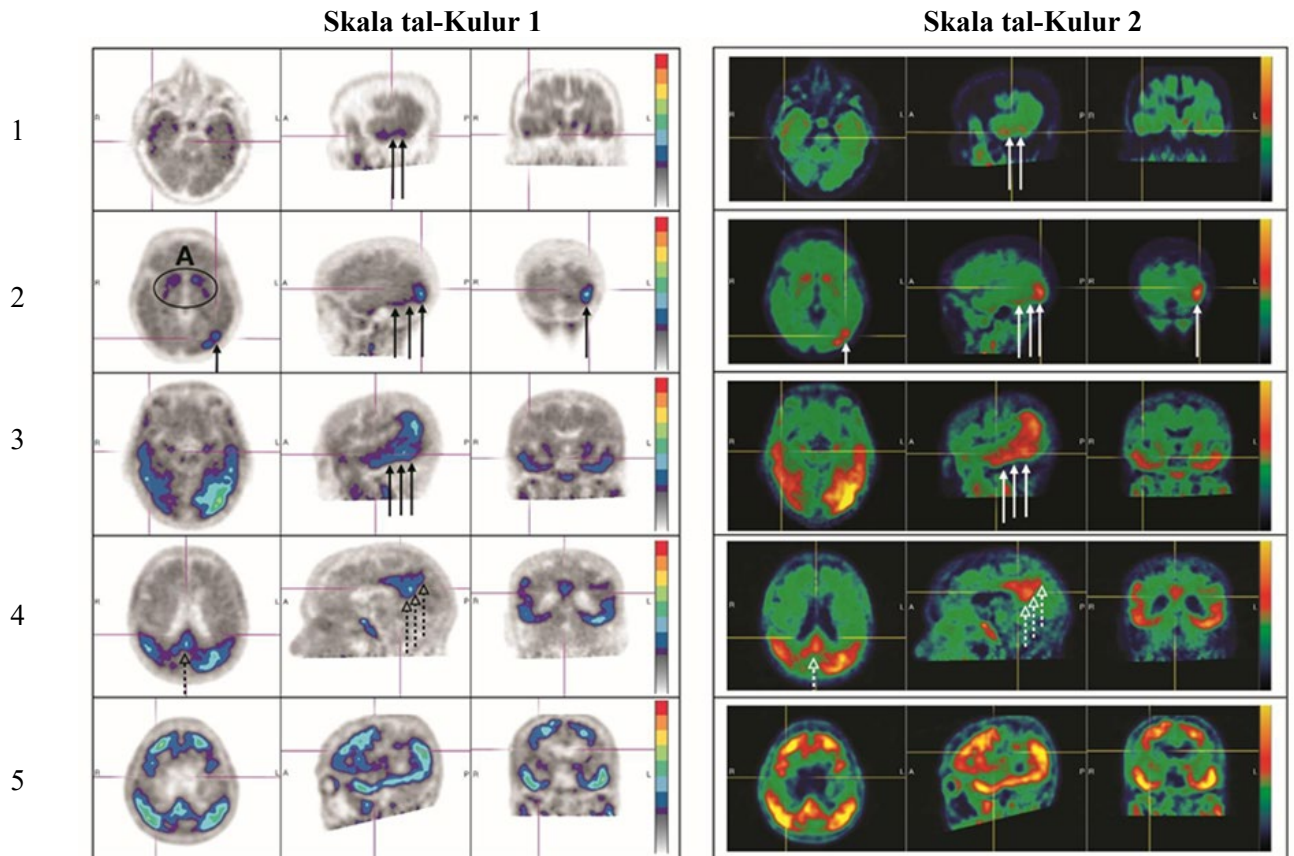
Skans b'żieda ta' attività neokortikali fir-reġjun(i) temporali posterolaterali (PLT posterolateral temporal), oċcipitali, jew parjetali/precuneus), b'attività fir-reġjun(i) tan-naħa ta' quddiem jew minghajrha, jindikaw il-preżenza ta' NFTs tau B3 (punteġġ tal-patoloġija tau; sezzjoni 5.1). Skan PET

ta' flortaucipir (^{18}F) li tindika l-preżenza ta' NFTs B3 issostni dijanjosi ta' AD flimkien ma' evalwazzjonijiet kliniċi u dijanjostiċi oħra. L-attività neokortikali fi kwalunkwe emisfera tista' tikkontribwixxi għall-identifikazzjoni tad-disinn.

Disinni pożittivi għal AD bi flortaucipir (^{18}F) jaqgħu taht wahda minn żewġ kategoriji differenti:

- Disinn bi flortaucipir (^{18}F) ta' AD moderata (figura 3, ringieli 1 u 2): żieda fl-attività neokortikali fir-reġjun(i) PLT jew oċċipitali.
- Disinn bi flortaucipir (^{18}F) ta' AD avvanzata (figura 3, ringieli 3, 4, u 5): żieda fl-attività neokortikali fir-reġjun(i) parjetali/precuneus, jew żieda fl-attività tar-reġjun(i) tan-naħa ta' quddiem akkumpanjata minn żidiet fir-reġjun(i) PLT, parjetali, jew oċċipitali.

Figura 3. Eżempji ta' skan dijanjostiku ta' AD



A: Irbit mhux fil-mira fl-istriatum.

Ringiela 1: Eżempju ta' pazjent b'żieda fl-utilizzar fil-PLT (vleġġegħ solidi).

Ringiela 2: Eżempju ta' pazjent b'żieda fl-utilizzar fir-reġjuni PLT u oċċipitali (vleġġegħ solidi).

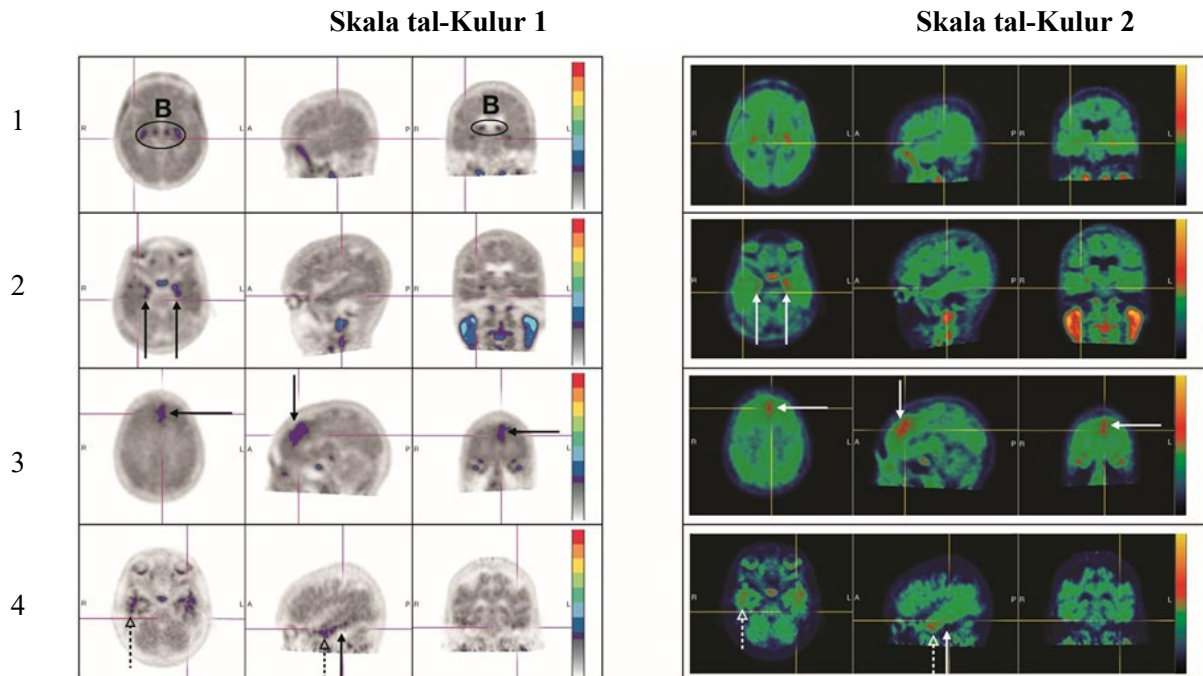
Ringiela 3 u 4: Eżempju ta' pazjent b'żieda fl-attività neokortikali fil-PLT, il-lobu oċċipitali (vleġġegħ solidi) u precuneus (vleġġegħ b'linja maqtugħa) (ringiela 3: livell ta' lobi temporali, ringiela 4: livell ta' parjetali/precuneus).

Ringiela 5: Eżempju ta' pazjent b'żieda fl-attività neokortikali fir-reġjuni medjali prefrontali/ċingulati, prefrontali laterali, PLT, parjetali, oċċipitali u precuneus.

Disinn ta' flortaucipir (^{18}F) negattiv

Skans minghajr zieda fl-attività neokortikali, jew b'zieda fl-attività neokortikali iżolata għar-reġjuni temporali mesjali, temporali anterolaterali, u/jew tan-naħa ta' quddiem jirrapprezentaw disinni negattivi ta' flortaucipir (^{18}F) (figura 4).

Figura 4. Eżempji ta' skan negattiv



B: Irbit 'il bogħod mill-mira fil-choroid plexus jew nukleji taz-zokk ċentrali tal-moħħ.

Ringiela 1: Eżempju ta' pazjent minghajr l-ebda zieda fl-attività neokortikali (l-attività hija simili għall-intensità fir-reġjun ċerebellari ta' riferenza).

Ringiela 2: Eżempju ta' pazjent b'zieda fl-attività iżolata għal MTL (vleġeġ solidi).

Ringiela 3: Eżempju ta' pazjent b'zieda fl-attività neokortikali iżolata għal-lobu tan-naħa ta' quddiem (vleġeġ solidi).

Ringiela 4: Eżempju ta' pazjent b'foki żgħar, iżolati li ma jmissux mal-parti ta' interess u utilizzar varjabbli fil-PLT (vleġeġ solidi); zieda fl-attività fl-ALT (vleġeġ b'linja maqtugħa). Dan id-disinn jista' jidher ukoll fir-reġjun oċċipitali jew parjetali.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fih sa 32 mg sodium f'kull doża, ekwivalenti għal anqas minn 2 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fih sa 34 mg sodium f'kull doża, ekwivalenti għal anqas minn 2 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

Ethanol

Dan il-prodott mediċinali fih 790 mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull doża ta' 10 mL, li hija ekwivalenti għal 11.3 mg/kg (mogħtija lil adult ta' 70 kg). L-ammont f'10 mL ta' dan il-prodott mediċinali huwa ekwivalenti għal anqas minn 20 mL birra jew 8 mL inbid. L-ammont żgħir ta' alkoħol f'dan il-prodott mediċinali mhux se jkollu effetti notevoli.

Għal prekawzjonijiet f'dak li huwa periklu ambjentali ara sezzjoni 6.6.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettqu l-ebda studji ta' interazzjoni *in vivo*.

Studji *in vitro* jissuggerixxu li bidliet ta' sinifikat kliniku fil-farmakokinetika ta' flortaucipir (^{18}F) huma improbabbli minhabba interazzjonijiet fl-enzimi taċ-ċitokrom jew it-trasportatur tal-glikoproteina P. B'mod simili, flortaucipir (^{18}F) mhuwiex mistenni li jaffettwa l-farmakokinetika ta' prodotti mediċinali ohra.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu jkollhom tfal

Meta hemm l-intenzjoni li jinghataw radjofarmaċewtiċi lil mara li jista' jkollha t-tfal, huwa importanti li wiehed ikun jaf jekk hijiex tqila jew le. Sakemm ma jkunx ippruvat mod ieħor, wiehed għandu jassumi li mara tkun tqila meta tinqabeż il-menstrwazzjoni. Jekk hemm dubju dwar it-tqala tagħha (jekk il-mara ma kellhiex menstrwazzjoni meta suppost, jekk il-menstrwazzjoni tkun, eċċ), il-pazjenta għandha tiġi offruta metodi alternattivi (jekk hemm) li ma jużawx ir-radjazzjoni ijonizzanti.

Huwa rrakkomandat li nisa li jista' jkollhom it-tfal, hliet jekk jużaw kontroll effettiv tat-tqala, jastjenu milli jkollhom x'jaqsmu mas-sieheb tagħhom għal 24 siegħa (> 10 half-lives ta' diżintegrazzjoni radjoattiva tal-isotope ^{18}F) wara l-ghoti ta' flortaucipir (^{18}F).

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' flortaucipir (^{18}F) f'nisa tqal. Ma saru l-ebda studji dwar riproduzzjoni fl-annimali bi flortaucipir (^{18}F).

Proċeduri bir-radjonuklidi li jsiru fin-nisa tqal jinvolvu wkoll dozi ta' radjazzjoni lill-fetu. Kwalunkwe radjofarmaċewtiku, inkluż flortaucipir (^{18}F), għandu l-potenzjal li jikkawża ħsara lill-fetu. L-użu ta' flortaucipir (^{18}F) mhuwiex irrakkomandat f'nisa tqal. Għalhekk waqt it-tqala għandhom isiru biss investigazzjonijiet essenzjali, meta l-benefiċċju mistenni jeċċedi bil-bosta r-riskju li jgarrbu l-omm u l-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk flortaucipir (^{18}F) jitneħhiex mal-halib uman. Qabel ma jinghataw radjofarmaċewtiċi lill-omm li qiegħda tredda', wiehed għandu jaħseb fil-possibbiltà li jittardja l-ghoti tar-radjonuklidu sakemm l-omm tkun waqfet tredda' u fl-għażla tal-aktar radjofarmaċewtiku xieraq meta tikkunsidra l-ammont ta' attività li tista' tgħaddi fil-halib tas-sider. Jekk jiġi deċiż li hemm bżonn li jinghata, it-treddigh għandu jieqaf għal 24 siegħa u l-halib imneħhi għandu jintrema.

Waqf l-ewwel 4 sigħat mill-injezzjoni, il-kuntatt mill-viċin ma' trabi, tfal żgħar, tfal u nisa tqal għandu jkun mill-inqas.

Fertilità

M'huwiex magħruf jekk flortaucipir (^{18}F) għandux xi effett fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Tauvid m'għandu ebda jew ftit li xejn ta' effett fuq il-kapaċità li ssuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati għal flortaucipir (^{18}F) huma uġiħ ta' ras (0.9 %), uġiħ fil-post tal-injezzjoni (0.6 %), u zieda fil-pressjoni tad-demm (0.5 %).

Lista tar-reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Il-profil ta' sigurtà ta' flortaucipir (^{18}F) huwa bbażat fuq 4 652 individwu li rċew injezzjoni waħda jew aktar fil-provi kliniċi. Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati taħt skont l-SOC (klassifikazzjoni tas-sistemi u tal-organi) u skont il-frekwenza, bir-reazzjonijiet l-aktar frekwenti mniżżla l-ewwel, bil-linji gwida li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi osservati bi flortaucipir (^{18}F)

Klassifikazzjoni tas-sistemi u tal-organi	Frekwenza u reazzjoni avversa
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni: uġiħ ta' ras Mhux komuni: disgewġja
Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni: uġiħ fil-post tal-injezzjoni
Investigazzjonijiet	Mhux komuni: zieda fil-pressjoni tad-demm ^a

^aTinkludi ipertensjoni, zieda fil-pressjoni sistolika tad-demm, u urġenza ipertensiva

L-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti huwa marbut mal-fatt li jista' jqabba il-kanċer u mal-possibbiltà tal-iżvilupp ta' difetti ereditarji. Minħabba li d-doża effettiva hija 9.6 mSv meta tingħata l-attività massima rakkomandata ta' 370 MBq, huwa mistenni li l-probabbiltà li jseħhu dawn ir-reazzjonijiet avversi tkun baxxa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Minħabba l-kwantità żgħira ta' flortaucipir (^{18}F) f'kull kunjett, doża eċċessiva mhix mistennija twassal għal effetti farmakoloġiċi. F'każ ta' għoti ta' doża eċċessiva ta' radjazzjoni, id-doża assorbita mill-pazjent, fejn hu possibbli, għandha titnaqqas billi żżid l-eliminazzjoni tar-radjonuklidu mill-ġisem u dan billi jagħmel l-awrina u jipporga b'mod frekwenti. Tista' tkun ta' għajjuna jekk tikkalkula d-doża effettiva li tkun ingħatat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: radjofarmaċewtiku dijanjostiku, sistema nervuża ċentrali, Kodiċi ATC: V09AX07

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Flortaucipir (^{18}F) jintrabat mal-proteina tau aggregata. Fl-imħuħ tal-pazjenti b'AD, filament helikali f'pari (PHF paired helical filament) tau jifforma aggregati li jingħaqdu biex jiffurmaw taħbil newrofibrillari (NFTs neurofibrillary tangles), komponent meħtieġ għad-dijanjosi newropatoloġika ta' AD. *In vitro*, flortaucipir (^{18}F) jintrabat ma' PHF tau ippurifikata minn omoġenati tal-moħħ ta' donaturi b'AD. Irbit dgħajef u kolokalizzazzjoni batuta għet osservata għal aggregati tau minn tauopatiji oħra li mhumieq AD. *In vivo*, flortaucipir (^{18}F) jinżamm b'mod divrenzjat fiż-żoni neokortikali li jkun fihom tau aggregat. Flortaucipir (^{18}F) ma jimmirax għall-amyloid.

Effetti farmakodinamiċi

Flortaucipir (^{18}F) ma jidher li għandu l-ebda attività farmakoloġika fil-koncentrazzjonijiet kimiċi użati għall-eżamijiet dijanjostiċi.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' immaġini b'flortaucipir (^{18}F) ġew evalwati fi studju l-aktar importanti ta' korrelazzjoni newropatoloġika ta' AD (Studju 1) u studju addizzjonali tal-qarrejja (Studju 2), u ġie sostnut mil-letteratura xjentifika ppubblikata.

Fl-Istudju 1 u Studju 2, l-eżekuzzjoni dijanjostika ta' immaġini bi flortaucipir (^{18}F) biex tistma d-distribuzzjoni tal-aggregati tal-NFTs ta' tau tqabblat ma' eżami post-mortem. F'kull studju, 5 qarrejja indipendenti, li ma kinux jafu minn fejn kienet ġejja l-informazzjoni klinika, interpretaw l-immaġini b'flortaucipir (^{18}F) bħala pożittiva jew negattiva. Patoloġisti indipendenti li ma kinux jafu r-riżultati kliniċi u tal-immaġini, sussegwentement wettqu eżami post mortem tal-imħuħ. Il-patoloġisti irregistraw punteġġi NFT tau derivati minn stadji Braak li varjaw minn B0 sa B3 (tabella 2).

Tabella 2. Punteġġi tal-patoloġija tau

Punteġġ tal-patoloġija tau	Distribuzzjoni ta' NFTs ta' Tau fil-moħħ
B0	L-ebda NFTs
B1	NFTs limitati għar-reġjun transentorhinal fil-moħħ
B2	B1 + NFTs limitati għar-reġjuni limbiċi tal-moħħ
B3	B2 + NFTs distribwiti madwar in-neokortiċi kollha

Fi Studju 1, l-interpretazzjoni tal-qarrej tal-iskan bi flortaucipir (^{18}F) qabel il-mewt minn 64 pazjent b'marda terminali tqabblat ma' sejbiet minn eżamijiet tal-moħħ wara l-mewt. Mill-64 pazjent, il-medjan tal-età kien ta' 83 sena (firxa minn 55 sa 100); 34 kienu nisa; 49 kellhom dimensja, 1 kellu indeboliment konjittiv ħafif, u 14 ma kellhom l-ebda indeboliment konjittiv wara evalwazzjoni klinika madwar iż-żmien tal-immaġini b'flortaucipir (^{18}F). Ma saret l-ebda dijanjosi newroloġika formali.

L-Istudju evalwa il-kapaċità tad-disinji tal-iskans ta' AD b'flortaucipir (^{18}F) li jiddistingwu patoloġija tau B3 (fil-verità pożittiv) minn B0-B2 (fil-verità negattiv).

Studju 2 kien studju tal-qarrejja li evalwa l-kapaċità dijanjostika tal-immaġini b'flortaucipir (^{18}F) fi 82 pazjent b'mard terminali (l-istess 64 pazjent minn Studju 1, flimkien ma' 18-il pazjent addizzjonali b'mard terminali). Sensittività u speċifiċità ġew investigati fi skans mill-pazjenti b'mard terminali bl-użu tal-istess riżultati standard tal-verità tan-newropatoloġija irregistraw fl-Istudju 1.

Il-kapaċità dijanjostika tad-disinn ta' flortaucipir (^{18}F) f'AD biex jikkonferma l-preżenza ta' NFTs marbuta ma' AD miż-żewġ studji hija ppreżentata f'tabella 3.

Tabella 3: Kapaċità dijagnostika tal-iskan b'flortaucipir (¹⁸F) fost pazjenti li saritilhom awtopsja - Studji 1 u 2

Standard tal-verità	Studju (N)	Sensittività (%) (medjana u firxa)	Speċifiċità (%) (medjana u firxa)
NFT B3 (Analizi Primarja 1)	Studju 1 (64)	92 (92 – 100)	76 (52 – 92)
	Studju 2 (82)	89 (87 – 94)	77 (63 – 91)

Fl-Istudju 1, għall-każijiet kollha ta' qari viżwali (kemm jekk il-pazjent saritlu awtopsja kif ukoll jekk le; n=105), Fleiss' kappa għall-qbil bejn il-qarrejja nfushom fil-5 qarrejja kien 0.80 (intervall ta' kunfidenza ta' 95 % 0.74 sa 0.86). Fl-Istudju 2, Fleiss' kappa għall-każijiet moqrija kollha inkluż kemm skans mill-individwi tal-awtopsja tal-Istudju 1 u skans minn individwi b'MCI u AD iddefiniti b'mod kliniku (n=241) kien 0.87 (95 % interval ta' kunfidenza 0.83 sa 0.91).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Tauvid f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika minhabba li l-marda jew kundizzjoni li għaliha huwa intenzjonat dan il-prodott speċifiku ssehh biss fl-adulti (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Flortaucipir (¹⁸F) jiġi distribwit u metabolizzat malajr mal-ġisem kollu. Anqas minn 10 % tar-radjuattività injezzjoni (¹⁸F) tibqa' fid-demm 5 minuti wara l-għoti, u anqas minn 5 % tkun preżenti 10 minuti wara l-għoti.

Tehid mill-organi

Il-massimu tar-radjuattività li jiehu l-moħħ isehh wara diversi minuti mill-injezzjoni, segwit minn tnehhija bil-mod il-mod minn reġjuni speċifiċi fil-moħħ sakemm jintlaħaq psewdo ekwilibriju f'madwar 80 minuta mill-injezzjoni.

Individwi f'saħħithom li ġew studjati bħala kontrolli juru livelli relattivament baxxi ta' żamma ta' flortaucipir (¹⁸F) fil-kortiċi u fiċ-ċerebellum. F'individwi pożittivi għal amyloid b'AD u MCI, ir-reġjuni kortikali juru tehid sinifikament akbar meta mqabbel ma' individwi li ġew studjati bħala kontrolli konjittivi normali. F'individwi b'AD u MCI, bħal fl-individwi studjati bħala kontrolli, kien hemm żamma baxxa fiċ-ċerebellum. F'persuni akbar fl-età li ġew studjati bħala kontrolli li kienu negattivi għall-amyloid, ġiet osservata żamma għolja fil-choroid plexus, fl-istriatum, u fin-nuklei taz-zokk ċentrali tal-moħħ u l-irbit f'dawn ir-reġjuni huwa preżunt li kien bogħod mill-mira.

Eliminazzjoni

Il-flortaucipir (¹⁸F) li jibqa' fiċ-ċirkulazzjoni matul il-perjodu ta' 80 sa 100 minuta tal-immagini huwa kompost minn madwar 28 %-34 % tal-prodott oriġinali bil-kumplement ikun metaboliti. It-tnehhija ssehh b'mod primarju permezz ta' tnehhija mill-fwied u mill-marrara, u mill-kliewi.

Half-life

Flortaucipir (¹⁸F) jitneħħa malajr hafna miċ-ċirkulazzjoni wara injezzjoni minn ġol-vini. Ir-radjuattività fil-plażma (inkluż flortaucipir (¹⁸F) oriġinali u l-metaboliti kollha tiegħu) tkun taħt l-10 %

tal-koncentrazzjoni massima teoretika sa 5 minuti wara d-doża. Il-half-life ta' radjuattività ta' flortaucipir (^{18}F) hija 110 minuti.

Indeboliment renali/epatiku

Il-farmakokinetika f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma gietx karatterizzata.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

In vitro, flortaucipir (^{19}F) imblokka l-kanal hERG, iżda b'IC 50 li taqbeż il-massimu teoretiku tal-oghla konċentrazzjonijiet fil-plasma tal-bniedem b'madwar 340 darba. Flortaucipir (^{19}F) ma kkawżax titwil tal-intervall QTc fil-klieb.

F'assagg dwar mutazzjoni reversibbli tal-batterji *in vitro* (test ta' Ames), zidiet fin-numru ta' kolonji li marru lura għal li kienu ġew osservati f'4 minn 5 razez esposti għal flortaucipir (^{19}F). Fi studju ta' aberrazzjoni tal-kromosomi *in vitro* b'ċelluli tal-ovarju tal-ħamster Ċiniż (CHO, Chinese hamster ovary), flortaucipir (^{19}F) żied il-perċentwal ta' ċelluli b'aberrazzjonijiet strutturali b'esponiment ta' 3 sigħat b'attivazzjoni jew mingħajrha. Esponiment ta' għoxrin siegħa mingħajr attivazzjoni ipproduċa żieda f'aberrazzjonijiet strutturali fil-konċentrazzjonijiet ttestjati kollha.

Il-possibiltà ta' effett tossiku fuq il-ġeni ta' flortaucipir *in vivo* giet evalwata fi studju tal-mikronukleu tal-far. F'dan l-assagg, flortaucipir (^{19}F) ma żiedx in-numru ta' eritrociti polikromatiċi b'mikronukleu fihom fl-oghla livell tad-doża li setgħet tinkiseb, 1 600 $\mu\text{g/kg/jum}$, meta ingħatat għal jumejn konsekuttivi.

Ma saru l-ebda studji fl-annimali biex jinvestigaw l-effett li flortaucipir (^{18}F) jista' jkollu fuq kanċer, fertilità jew riproduzzjoni.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Ethanol anidru
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Disodium phosphate (għal aġġustament tal-pH)
Hydrochloric acid iddilwit
Ethanol anidru
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hliet sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu intweriet għal 7.5 sigħat (Tauvid 800 MBq/mL) u għal 10 sigħat (Tauvid 1 900 MBq/mL) f'temperatura ta' 25°C. Il-prodott dilwit skont il-preparazzjoni deskritta fis-Sezzjoni 12 għandha tintuża fi żmien 3 sigħat mid-dilwizzjoni u qabel l-iskadenza radjofarmaċewtika, skont liema tiġi l-ewwel.

Mill-aspett mikrobijologiku, sakemm il-metodu tal-ftuħ jew id-dilwizzjoni jipprekludu r-riskju ta' kontaminazzjoni bil-mikrobi, il-prodott għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żmien ta' hażna u l-kondizzjonijiet waqt l-użu jkunu r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Dan il-prodott mediċinali ma jehtieg l-ebda kundizzjonijiet ta' temperatura speċjali għall-hażna. Il-hażna ta' mediċini radjofarmaċewtiċi għandha ssir skont ir-regolament nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Tauvid jiġi fornut f'kunjett ċar tal-ħġieġ borosilcate tat-Tip I ta' 15-il mL b'tappijiet elastomeriċi miksija bi cholorobutyl jew fluoropolymer u sigilli tal-aluminju.

Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed b'hażna dozi li jesa' 15-il mL fih minn 1 sa 15-il mL ta' soluzzjoni li huma ekwivalenti għal 800 sa 12 000 MBq f'ToC.

Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed b'hażna dozi li jesa' 15-il mL fih minn 1 sa 15-il mL ta' soluzzjoni li huma ekwivalenti għal 1 900 sa 28 500 MBq f'ToC.

Minhabba differenzi fil-proċess ta' manifattura huwa possibbli li l-kunjetti ta' xi lottijiet tal-prodott jitqassmu bit-tappijiet tal-gomma mtaqqaba.

Kull kunjett huwa magħluq f'kontenitur bi skrin ta' protezzjoni ta' hxuna xierqa biex inaqqas l-esponiment għar-radjazzjoni.

Daqs tal-pakkett: kunjett 1.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Twissija ġenerali

Ir-radjofarmaċewtiċi għandhom jintlaqgħu, jinhażnu, jiġu dilwiti u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi speċjaizzati. Il-wasla, il-hażna, l-użu, it-trasferiment, u r-rimi huma suġġetti għal regolamenti u/jew liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjofarmaċewtiċi għandhom jiġu ppreparati b'mod li jissodisfa kemm is-sigurtà tar-radjazzjoni kif ukoll il-ħtiġijiet tal-kwalità farmaċewtika. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet azzettati xierqa. Għal istruzzjonijiet dwar id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-ghoti ara sezzjoni 12.

Jekk fi kwalunkwe hin tal-preparazzjoni ta' dan ir-radjofarmaċewtiku l-integrità tal-kunjett tiġi kompormessa huwa m'għandux jintuża.

Il-proċeduri tal-ghoti għandhom isiru b'mod li jiminimizza r-riskju ta' kontaminazzjoni tar-radjofarmaċewtiku u l-irradjazzjoni tal-operaturi. Protezzjoni adegwata hija obligatorja.

L-ghoti ta' radjofarmaċewtiċi johlq riskji għal persuni oħra (inkluż professjonisti fil-kura tas-saħħa li jkunu tqal) minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid ta' awrina, rimettar eċċ.. Għalhekk għandhom jittiehdu prekawzjonijiet ta' protezzjoni mir-radjazzjoni skont ir-regolamenti nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott radjofarmaċewtiku jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Awwissu 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

11. DOŽIMETRIJA

L-użu ta' flortaucipir (^{18}F) jehtieg l-esponiment tal-pazjenti għal radjazzjoni. Abbażi tad-distribuzzjoni bijoloġika ta' flortaucipir (^{18}F) fil-ġisem tal-bniedem, id-doża ta' radjazzjoni assorbita mill-organi u d-doża effettiva qed jintwerew taħt. Il-kalkoli tad-doża assorbita għar-riferenza ta' raġel u mara adulti jikkunsidraw id-doża assorbita għat-tip ta' radjazzjoni (radjazzjoni u tessut) skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-Pubblikazzjoni 103 tal-ICRP. Minhabba differenza fl-istrutturi tal-passaġġ gastrointestinali, l-attività integrata mal-ħin fl-istrutturi gastrointestinali għet determinata permezz tal-mudell tal-passaġġ GI tal-Pubblikazzjoni 100 tal-ICRP f'OLINDA. Kurvi li jintegraw attività mal-ħin għall-organi l-oħra kollha li jservu ta' sors ta' radjazzjoni baqgħu l-istess. Intużaw doži ekwivalenti tal-persuna ta' riferenza biex tinhadem id-doża effettiva ta' persuna ta' riferenza bl-użu tal-ekwazzjoni B.3.9.

Tabella 4. Stima tad-doża ta' radjazzjoni ta' flortaucipir (¹⁸F) assorbita

Organu fil-Mira	mGy/MBq	
	Raġel Adult Referenza	Mara Adulta Referenza
Glandoli adrenali	0.02362	0.0242
Mohh	0.00828	0.00946
Sider	--	0.00890
Esofagu	0.01344	0.01631
Għajnejn	0.0057	0.00702
Rita tal-Marrara	0.04668	0.04749
Musrana l-Kbira tax-Xellug	0.05478	0.04606
Musrana ż-Żgħira	0.10391	0.12426
Rita tal-Istonku	0.01388	0.01669
Musrana l-Kbira tal-Lemin	0.13027	0.12983
Rektum	0.01963	0.01831
Rita tal-Qalb	0.03124	0.03731
Kliwi	0.04102	0.04726
Fwied	0.06203	0.07666
Pulmuni	0.03047	0.03728
Ovarji	--	0.01617
Frixa	0.02217	0.02616
Prostata	0.01208	--
Glandoli tal-Bżieq	0.00671	0.00767
Mudullun Ahmar	0.00950	0.01186
Ċelluli Oseogeniċi	0.00846	0.00967
Milsa	0.01148	0.01494
Testikoli	0.00654	--
Timus	0.01093	0.01393
Tirojde	0.00855	0.00968
Rita tal-Bużżieqa tal-Awrina	0.03757	0.04341
Utru	--	0.01867
Il-Ġisem Kollu	0.01079	0.01506
Doża effettiva 0.02598 mSv/MBq		

Għaldaqstant, id-doża effettiva li tirriżulta mill-ghoti (massimu rakkomandat) tal-attività ta' 370 MBq għal adult li jiżen 70 kg hija madwar 9.6 mSv. Jekk issir skan ta' Tomografija Komputerizzata (CT) fl-istess waqt bħala parti mill-proċedura PET, l-esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti tiżdied b'ammont li jiddependi fuq kif tiġi ssettjata l-kisba tas-CT. Meta tingħata attività ta' 370 MBq, id-doża tipika ta' radjazzjoni lill-organu fil-mira [mohh] hija 3.1 mGy u d-doża/doži tipika/ċi ta' radjazzjoni lill-organu/organi kritiċi [Il-musrana l-kbira tan-naħa tal-lemin, il-musrana ż-żgħira, il-fwied] huma 48.2 mGy, 38.4 mGy, u 23.0 mGy rispettivament.

12. ISTRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJOFARMAĊEWTIĊI

Il-pakkett għandu jiġi ċekkjat qabel l-użu u l-ammont ta' attività mkejla bl-użu ta' attivimetru.

Il-gbid mill-kunjett għandu jsir taht kundizzjonijiet aseptiċi. Il-kunjetti m'għandhomx jinfethu qabel ma jiġi diżinfettat it-tapp, is-soluzzjoni għandha tingħabed minn ġot-tapp permezz ta' siringa ta' doża waħda mgħammra bi skrin ta' protezzjoni xierqa u labra sterili li tintrema wara l-użu jew bl-użu ta' sistema awtomizzata awtorizzata ta' applikazzjoni. Jekk l-integrità tal-kunjett hija kompromessa, il-prodott m'għandux jintuża. Għal prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali ara sezzjoni 6.6.

Metodu ta' preparazzjoni

Jekk ikun mehtieg volum akbar fiż-żmien meta tingħata d-doża, is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' flortaucipir (^{18}F) tista' tiġi ddilwita b'mod asettiku b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) għall-injezzjoni sa dilwizzjoni massima ta' 1:5 qabel l-għoti, eż., hallat 0.5 mL ta' soluzzjoni ta' flortaucipir (^{18}F) ma' 2 mL ta' soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) għall-injezzjoni. Il-prodott iddilwit għandu jintuża fi żmien 3 sigħat mid-dilwizzjoni u qabel mar-radjofarmaċewtiku jiskadi, skont liema minnhom tiġi l-ewwel.

Kontroll ta' kwalità

Id-doża tar-radjofarmaċewtiku għandha titkejjel minn sistema xierqa ta' kejl ta' radjuattività u spezzjonata għal frak jew telf ta' kulur qabel l-għoti. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet ċari, fejn ma jidher ebda frak.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott>

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

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlin
Il-Ġermanja

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tigi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA FUQ L-ISKRIN TA' PROTEZZJONI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
flortaucipir (^{18}F)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 800 MBq ta' flortaucipir (^{18}F) fid-data u l-*hin* ta' kalibrazzjoni (ToC - *time of calibration*).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Anhydrous ethanol, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1

Volum: {Z} mL

Attività: {Y} MBq in {Z}mL

ToC: {DD/MM/YYYY} {hh:mm} {Żona tal-Ħin}

Nr tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Kunjett b'ħafna doži

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



Materjal radjuattiv

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {DD/MM/YYYY} {hh:mm} {Żona tal-Ħin}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kondizzjonijiet speċjali ta' temperatura ta' hażna. Il-hażna ta' radjofarmaċewtiċi għandha ssir skont ir-regolazzjoni nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull materjal li ma ntużax għandu jintrema skont il-ħtiġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1799/001

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Tauvid 800 MBq/mL injezzjoni
flortaucipir (^{18}F)
Għall-użu minn ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Kunnett b'ħafna doži

3. DATA TA' SKADENZA

JIS: ToC + 7.5 h

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Nr tal-kunnett

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

$\leq 12\,000$ MBq fit-ToC (ara l-pakkett ta' barra)

6. OHRAJN



Curium Pet France, 75010, Paris, Franza

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Il-Ġermanja

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Il-Ġermanja

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**TIKKETTA FUQ L-ISKRIN TA' PROTEZZJONI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
flortaucipir (^{18}F)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1 900 MBq ta' flortaucipir (^{18}F) fid-data u l-hin ta' kalibrazzjoni (ToC - *time of calibration*).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Disodium phosphate (għall-aġġustament tal-pH), diluted hydrochloric acid, anhydrous ethanol, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1

Volum: {Z} mL

Attività: {Y} MBq in {Z}mL

ToC: {DD/MM/YYYY} {hh:mm} {Żona tal-Ħin}

Nr tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Kunjett b'ħafna doži

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Materjal radjuattiv

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {DD/MM/YYYY} {hh:mm} {Żona tal-Ħin}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kondizzjonijiet speċjali ta' temperatura ta' hażna. Il-hażna ta' radjofarmaċewtiċi għandha ssir skont ir-regolazzjoni nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull materjal li ma ntużax għandu jintrema skont il-ħtiġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1799/002

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Tauvid 1 900 MBq/mL injezzjoni
flortaucipir (^{18}F)
Għall-użu minn ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Kunnett b'ħafna dożi

3. DATA TA' SKADENZA

JIS: ToC + 10 h

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot
Nr tal-kunnett

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

$\leq 28\,500\text{ MBq fit-ToC}$ (ara l-pakkett ta' barra)

6. OHRAJN



Curium Pet France, 75010, Paris, Franza

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Il-Ġermanja

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Il-Ġermanja

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni flortaucipir (^{18}F)

▼ Din il-medicina hija sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek tal-medicina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek tal-medicina nukleari. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Tauvid u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma jintuża Tauvid
3. Kif jintuża Tauvid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif jinħażen Tauvid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Tauvid u għalxiex jintuża

Din il-medicina hija radjofarmaċewtiku (medicina radjuattiva) għall-użu dijanjostiku biss. Tauvid fih is-sustanza attiva flortaucipir (^{18}F).

Tauvid jinghata lill-adulti bi problemi ta' memorja li qed jiġu evalwati għall-marda ta' Alzheimer sabiex it-tobba jkunu jistgħu jagħmlu tip ta' skan tal-moħħ li jissejjaħ PET (*Positron Emission Tomography*) skan. PET skan, flimkien ma' testijiet oħra tal-funzjoni tal-moħħ, jista' jgħin lit-tabib tiegħek isib ir-raġuni għall-problemi tal-memorja tiegħek. Tauvid jista' jgħin lit-tabib tiegħek jiddetermina jekk għandekx jew m'għandekx formi mhux normali tal-proteina tau fil-moħħ tiegħek. Forom mhux normali tal-proteina tau huma preżenti fl-imħuħ ta' persuni bil-marda ta' Alzheimer.

L-użu ta' Tauvid jinvolvi l-espożizzjoni għar-radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari kkunsidraw li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bir-radjofarmaċewtiku se jkun akbar mir-riskju minhabba r-radjazzjoni (ara sezzjoni 3).

2. X'għandek tkun taf qabel ma jintuża Tauvid

Tauvid m'għandux jintuża

- jekk inti allergiku/a għal flortaucipir (^{18}F) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek qabel ma tinghata Tauvid

- jekk għandek problemi fil-fwied jew fil-kliewi, għax jista' jkun hemm żieda fl-espożizzjoni għar-radjazzjoni
- jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila

- jekk qed tredda' (ara sezzjoni 2, "tqala, treddigh u fertilità.").

Qabel ma tinghata Tauvid ghandek

Tixrob hafna ilma qabel ma tinbeda l-eżaminazzjoni sabiex tghaddi l-awrina kemm jista' jkun ta' spiss fl-ewwel sigħat wara l-istudju.

Tfal u adolexxenti

M'hemm ebda użu rilevanti ta' Tauvid fit-tfal u fl-adolexxenti peress li huwa intenzjonat għall-użu fl-adulti bi problemi ta' memorja li qed jiġu evalwati għall-marda ta' Alzheimer.

Mediċini ohra u Tauvid

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini ohra.

Tqala , treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel ma tinghata din il-mediċina.

Qabel ma tinghata Tauvid trid tavża lit-tabib tal-mediċina nukleari jekk hemm xi possibbiltà li tkun tqila, jekk tkun immissjajt il-pirjod jew jekk qed tredda'. Fejn hemm xi dubbju, huwa importanti li tikkonsulta mat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

Kwalunkwe radjofarmaċewtiku, inkluż Tauvid, għandu l-potenzjal li jagħmel xi ħsara lit-tarbija li għada ma twelditx. L-użu ta' Tauvid mhuwiex irrakkomandat f'nisa tqal. It-tabib fil-mediċina nukleari se jagħti biss dan il-prodott waqt it-tqala jekk ikun mistenni li l-benefiċċju jkun aktar mir-riskji.

Jekk qed tredda'

L-użu ta' Tauvid mhuwiex irrakkomandat waqt it-treddigh. Trid twaqqaf it-treddigh għal 24 siegħa wara l-injezzjoni u l-ħalib tas-sider ippompjat irid jintrema. Jekk jogħġbok saqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek meta tista' terġa' tibda tredda' (ara sezzjoni 3, "wara l-ġhoti ta' Tauvid inti għandek").

Sewqan u thaddim ta' magni

Huwa meqjus li wisq probabbli Tauvid ma jaffettwax il-kapaċità tiegħek li ssuq jew thaddem magni.

Tauvid 800 MBq/mL u 1 900 MBq/mL fih l-ethanol

Din il-mediċina fiha 790 mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull doża, li meta tqabbilhom jiġu inqas minn 20 mL ta' birra jew 8 mL ta' nbid. L-ammont żgħir ta' alkoħol f'din il-mediċina mhu se jkollu ebda effett li wieħed jista' jinduna bih.

Tauvid fih is-sodium

Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fih sa 32 mg ta' sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/ li jintuża mal-ikel) f'kull doża. Dan huwa 1.6 % tal-ammont massimu rrakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni fih sa 34 mg ta' sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/ li jintuża mal-ikel) f'kull doża. Dan huwa 1.7 % tal-ammont massimu rrakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif jintuża Tauvid

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi ta' radjofarmaċewtiċi. Tauvid se jintuża biss f'żonijiet speċjali kkontrollati. Din il-mediċina se tkun immaniġġjata u mogħtija lilek biss minn nies li huma mħarrġin u kkwalifikati biex jużawha mingħajr periklu. Persuni kkwalifikati se joqgħodu hafna attenti biex jużaw dan ir-radjofarmaċewtiku mingħajr periklu u se jżommuk infurmat/a dwar l-

azzjonijiet tagħhom. L-ammont normalment irrakkomandat għal adult huwa ta' 370 MBq. Megabecquerel (MBq) hija l-unità użata biex tiġi murija r-radjuattività.

It-tabib tal-medicina nukleari li qed jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar l-ammont ta' Tauvid li għandu jintuża fil-każ tiegħek. Se jkun l-inqas ammont neċessarju biex tiegħu l-informazzjoni mixtieqa mill-PET skan

L-ghoti ta' Tauvid u kif issir il-proċedura

Ixrob ħafna ilma qabel ma tinbeda l-proċedura sabiex tgħaddi l-awrina kemm jista' jkun ta' spiss matul l-ewwel sigħat wara l-istudju. Tauvid jingħata bhala injezzjoni fil-vina tiegħek segwita minn injezzjoni oħra fil-vina ta' soluzzjoni ta' sodium chloride biex tiżgura li tirċievi d-doża sħiħa ta' Tauvid.

Injezzjoni waħda hija biżżejjed biex isir l-iskan tal-moħħ.

Kemm iddum l-proċedura

It-tabib tal-medicina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar kemm ssoltu ddum il-proċedura. Skan tal-moħħ iddum 20 minuta u normalment issir xi 80 sa 100 minuta wara li tingħata Tauvid.

Wara l-ghoti ta' Tauvid, inti għandek:

- Tevita kwalunkwe kuntatt mill-viċin ma' trabi, tfal żgħar, tfal u nisa tqal għal 4 sigħat wara l-injezzjoni.

It-tabib tal-medicina nukleari se jirrakkomanda li tgħddi l-awrina kemm jista' jkun ta' spiss matul l-ewwel sigħat wara l-proċedura sabiex tnaqqas ir-radjazzjoni. Ikkuntattja lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet.

Jekk ingħatajt Tauvid aktar milli suppost

Doża eċċessiva hija improbabbli peress li inti se tirċievi doża waħda biss ta' Tauvid ikkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-medicina nukleari li qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, f'każ ta' doża eċċessiva, inti se tirċievi t-trattament xieraq.

Jekk għandek kwalunkwe mistoqsija oħra dwar l-użu ta' Tauvid, jekk jogħġbok saqsi lit-tabib tal-medicina nukleari li qed jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- uġiġħ ta' ras
- disgewżja (tibdil fil-mod ta' kif ittiegħem l-ikel)
- uġiġħ fejn ingħatat l-injezzjoni
- żieda fil-pressure tad-demm

Dan ir-radjofarmaċewtiku se jagħti ammonti żgħar ta' radjazzjoni ionizzanti assoċjati mal-inqas riskju ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji (ara sezzjoni 1, "x'inhu Tauvid u għalxiex jintuża").

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif jinhażen Tauvid

Inti mhux se jkollok bżonn taħżen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'bini għal tal-apposta. Il-ħażna ta' radjofarmaċewtiċi ssir skont ir-regolazzjoni nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

L-informazzjoni li ġejja hija intenzjonata għall-ispeċjalista biss.

Tauvid m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq l-iskrin ta' protezzjoni u t-tikketta tal-kunjett wara JIS.

Tauvid m'għandux jingħata jekk tiġi nnotata xi materja ta' partikuli żgħar jew xi tibdil fil-kulur.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kondizzjonijiet speċjali ta' temperatura ta' ħażna.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Tauvid

- Is-sustanza attiva hija flortaucipir (^{18}F).
Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni: 1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 800 MBq ta' flortaucipir (^{18}F) fid-data u l-ħin ta' kalibrazzjoni.
Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni: 1 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1 900 MBq ta' flortaucipir (^{18}F) fid-data u l-ħin ta' kalibrazzjoni.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma
Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni: ethanol anidru, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "Tauvid fih ethanol u sodium").
Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni: ethanol anidru, disodium phosphate (għall-aġġustament tal-pH), diluted hydrochloric acid, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "Tauvid fih ethanol u sodium").

Kif jidher Tauvid u l-kontenut tal-pakkett

Tauvid huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara u bla kulur. Huwa jiġi fornuta f'kunjett tal-ħġieġ ċar ta' 15-il mL.

Tauvid 800 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni): Kunjett wieħed b'ħafna dozi li jesa' 15-il mL fih minn 1 sa 15-il mL ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal 800 sa 12 000 MBq fil jum u l-ħin ta' kalibrazzjoni.

Tauvid 1 900 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni): Kunjett wieħed b'ħafna dozi li jesa' 15-il mL fih minn 1 sa 15-il mL ta' soluzzjoni, ekwivalenti għal 1 900 sa 28 500 MBq fil jum u l-ħin ta' kalibrazzjoni.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda

Manifattur

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

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlin
Il-Ġermanja

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
II-Germanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) komplut ta' Tauvid huwa pprovdut fil-pakkett tal-prodott, bl-għan li jipprovdi lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa b'aktar informazzjoni Prattika u xjentifika dwar l-amministrazzjoni u l-użu u ta' dan ir-radjufarmaċewtiku. Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC. [SmPC irid ikun inkluż fil-kaxxa]