

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tauvid 800 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
Tauvid 1 900 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tauvid 800 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 800 MBq flortaucypiru (^{18}F) w dniu i w czasie wykonania kalibracji (ToC).

Fiolka zawiera dawkę aktywności w zakresie od 800 MBq do 12 000 MBq w ToC w 1 ml do 15 ml.

Izotop fluoru (^{18}F), którego czas połowicznego rozpadu wynosi około 110 minut, ulega rozpadowi do trwałego izotopu tlenu (^{18}O) z emisją promieniowania pozytronowego o energii 634 keV, po czym uwalnia się fotonowe promieniowanie anihilacji o energii 511 keV.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każdy mililitr roztworu zawiera do 79 mg etanolu i 3,2 mg sodu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Tauvid 1900 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1900 MBq flortaucypiru (^{18}F) w ToC.
Fiolka zawiera dawkę aktywności w zakresie od 1900 MBq do 28 500 MBq w ToC w 1 ml do 15 ml.

Izotop fluoru (^{18}F), którego czas połowicznego rozpadu wynosi około 110 minut, ulega rozpadowi do trwałego izotopu tlenu (^{18}O) z emisją promieniowania pozytronowego o energii 634 keV, po czym uwalnia się fotonowe promieniowanie anihilacji o energii 511 keV.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każdy mililitr roztworu zawiera do 79 mg etanolu i 3,4 mg sodu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).
Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

Tauvid 800 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Roztwór ma pH od 4,5 do 8,0 i osmolalność około 2356 mOsm/kg.

Tauvid 1900 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Roztwór ma pH od 6,0 do 8,0 i osmolalność około 2373 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego.

Flortaucypir (^{18}F) jest radiofarmaceutykiem wskazanym do stosowania w obrazowaniu mózgu metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) w celu oceny neokortykalnego rozmieszczenia zagregowanych splątków neurofibrylarnych białka tau (NFT) u dorosłych pacjentów z zaburzeniami funkcji poznawczych, którzy są badani pod kątem choroby Alzheimerera (AD). Flortaucypir (^{18}F) stanowi uzupełnienie oceny klinicznej i innych badań diagnostycznych.

Ograniczenia dotyczące stosowania opisano w punktach 4.4 i 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Badanie obrazowe PET z użyciem flortaucypiru (^{18}F) powinno być zlecane przez lekarzy specjalizujących się w klinicznym leczeniu zaburzeń neurodegeneracyjnych.

Obrazy uzyskane z użyciem produktu Tauvid powinny być interpretowane wyłącznie przez specjalistów przeszkolonych w interpretacji obrazów PET wykonywanych z użyciem flortaucypiru (^{18}F) (patrz punkt 4.4).

Dawkowanie

Zalecana pojedyncza dawka dożylna wynosi 370 MBq flortaucypiru (^{18}F) w dawce o objętości ≤ 10 ml dla osoby dorosłej o masie ciała 70 kg.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczna modyfikacja dawki ze względu na wiek pacjenta.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie przeprowadzono badań flortaucypiru (^{18}F) u pacjentów z klinicznie istotną chorobą nerek lub wątroby. U pacjentów z chorobami nerek lub wątroby może nastąpić większa ekspozycja na promieniowanie, dlatego należy starannie rozważyć aktywność preparatu do podania (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Flortaucypir (^{18}F) nie ma zastosowania u dzieci i młodzieży we wskazaniu do obrazowania PET mózgu w celu oceny neokortykalnego rozmieszczenia zagregowanych NFT białka tau w celu oceny obecności choroby Alzheimerera.

Sposób podawania

Flortaucypir (^{18}F) powinien być odbierany, przechowywany, rozcieńczany i podawany wyłącznie przez upoważniony personel posiadający odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie. Flortaucypir (^{18}F) należy stosować wyłącznie w wyznaczonym do tego celu ośrodku medycyny nuklearnej.

Flortaucypir (^{18}F) jest przeznaczony do podawania dożylnego.

Flortaucypir (^{18}F) jest dostępny w postaci fiolki wielodawkowej.

Dawkę podaje się we wstrzyknięciu dożylnym, w bolusie, a następnie przepłukuje się wenflon około 10 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, aby zagwarantować pełne podanie dawki.

Instrukcje dotyczące rozcieńczania preparatu radiofarmaceutycznego przed podaniem, patrz punkt 12. Informacje na temat przygotowania pacjenta, patrz punkt 4.4.

Pozyskiwanie obrazu

Należy uzyskać 20-minutowy obraz PET, rozpoczynając około 80 minut po dożylnym wstrzyknięciu flortaucypiru (^{18}F). Pacjent powinien leżeć na plecach z głową ułożoną tak, aby mózg, w tym mózdzek, znajdował się centralnie w polu widzenia skanera PET. Można ograniczyć ruchy głowy pacjenta za pomocą taśmy lub innych elastycznych zagłówek. Rekonstrukcja obrazu powinna obejmować korektę atenuacji. Na potrzeby lokalizacji anatomicznej zaleca się uzyskanie najświeższych jednocześnie rejestrowanych wyników badań metodą tomografii komputerowej (CT) lub obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) w celu otrzymania fuzyjnych obrazów PET-CT lub PET-MR.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Indywidualna ocena stosunku korzyści do ryzyka

U każdego pacjenta narażenie na promieniowanie jonizujące powinno być uzasadnione spodziewanymi korzyściami. W każdym przypadku należy podać możliwie najmniejszą dawkę promieniowania, która pozwoli uzyskać wymagane dane diagnostyczne.

Ograniczenia dotyczące stosowania

Dodatni wynik badania z użyciem flortaucypiru (^{18}F) nie pozwala na postawienie lub wykluczenie rozpoznania choroby Alzheimera i należy go stosować i interpretować wyłącznie w połączeniu z wynikami oceny klinicznej i innych badań diagnostycznych (patrz punkt 4.1). Zaobserwowana zmienna swoistość sugeruje, że możliwe są wyniki fałszywie dodatnie (patrz punkt 5.1). Ujemny wynik badania obrazowego z użyciem flortaucypiru (^{18}F) nie wyklucza rozpoznania AD ani występowania wcześniejszej neuropatologii NFT, np. na poziomie B2.

Skuteczność flortaucypiru (^{18}F) w wykrywaniu patologii białka tau oceniano u śmiertelnie chorych pacjentów, z których większość cierpiała na otępienie typu AD z patologią NFT na poziomie B3 (patrz punkt 5.1). Skuteczność flortaucypiru (^{18}F) w wykrywaniu patologii białka tau może być niższa u pacjentów we wcześniejszych stadiach spektrum patologicznego.

Dostępne dane sugerują, że flortaucypir (^{18}F) nie dostarcza informacji u pacjentów amyloido-ujemnych, dlatego u tych pacjentów nie zaleca się stosowania flortaucypiru (^{18}F).

Skuteczność flortaucypiru (^{18}F) w przewidywaniu lub monitorowaniu progresji choroby lub efektów leczenia nie została ustalona (patrz punkt 5.1).

Flortaucypir (^{18}F) wiąże się ze splątkami neurofibrylarnymi typu AD. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności flortaucypiru (^{18}F) w ocenie dystrybucji białka tau wynikającej z przewlekłej encefalopatii pourazowej (CTE), demencji innych niż AD lub stanów neurodegeneracyjnych.

Przygotowanie pacjenta

Pacjent powinien być dobrze nawodniony przed rozpoczęciem badania i zachęcany do jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu w celu zmniejszenia skutków promieniowania.

Po zakończeniu procedury

W ciągu pierwszych 4 godzin po podaniu wstrzyknięcia należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlętami i kobietami w ciąży.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Flortaucypir (^{18}F) jest wydalany przez układ wątrobowo-żółciowy oraz nerki. W tej populacji pacjentów należy starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, gdyż możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie (patrz punkt 4.2).

Interpretacja obrazów z użyciem flortaucypiru (^{18}F)

Obrazy uzyskane z użyciem produktu Tauvid powinny być interpretowane wyłącznie przez specjalistów przeszkolonych w interpretacji obrazów PET wykonywanych z użyciem flortaucypiru (^{18}F).

Celem odczytu jest zidentyfikowanie i zlokalizowanie obszarów aktywności flortaucypiru (^{18}F) w korze nowej, które są większe niż aktywność tła (aktywność tła jest zdefiniowana jako maksymalnie 1,65-krotność zmierzonej średniej w mózdku). Aby uzyskać optymalne wyświetlanie, należy wybrać skalę kolorów z szybkim przejściem między dwoma wyraźnie odrębnymi kolorami i dostosować skalę tak, aby przejście następowało przy progu 1,65-krotności. Należy zbadać obustronnie płaty tylnoboczne skroniowe (PLT), potyliczne, ciemieniowe i czołowe. Aktywność neokortkalna w obu półkulach jest wykorzystywana do interpretacji obrazu. Aktywność w istocie białej, obszarach podkorowych lub obszarach poza mózgiem (np. oponach mózgowych, kościach) może być widoczna, ale nie przyczynia się do interpretacji obrazu. Aby pomóc w identyfikacji regionu PLT, należy rozważyć podzielenie płata skroniowego na cztery ćwiartki, zgodnie z poniższymi instrukcjami. Można również zaobserwować aktywność w przednim i środkowym płacie skroniowym, ale nie ustalono, czy jest ona specyficzna dla AD i z tego względu nie przyczynia się ona do interpretacji obrazu AD uzyskanego przy użyciu flortaucypiru (^{18}F).

Wyświetlanie i orientacja obrazu

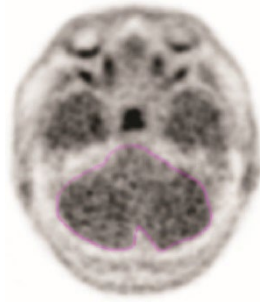
Należy wyświetlić obrazy w płaszczyźnie poprzecznej, strzałkowej i czołowej. Należy dokonać reorientacji obrazów w celu usunięcia pochylenia głowy w płaszczyźnie poprzecznej i czołowej. Należy użyć przekroju strzałkowego tuż poza linią środkową, aby wyrównać dolny biegun czołowy i dolny biegun potyliczny w płaszczyźnie poziomej.

Wybór i dostosowanie skali kolorów

W celu stworzenia wizualnego progu dla dodatniego wyniku badania:

- Narysować obszar zainteresowania wokół mózdku w płaszczyźnie poprzecznej.
- Wybrać płaszczyznę przechodzącą przez mózdek w maksymalnym obszarze przekroju mózdku.
- Zarejestrować średnią aktywność lub liczbę aktywnych wokseli w mózdku (MCC). Obszar zainteresowania powinien być narysowany na skanie w skali szarości i w płaszczyźnie poprzecznej, jak pokazano w przykładzie na rycinie 1.

Rycina 1: Przykład obszaru zainteresowania w mózdku



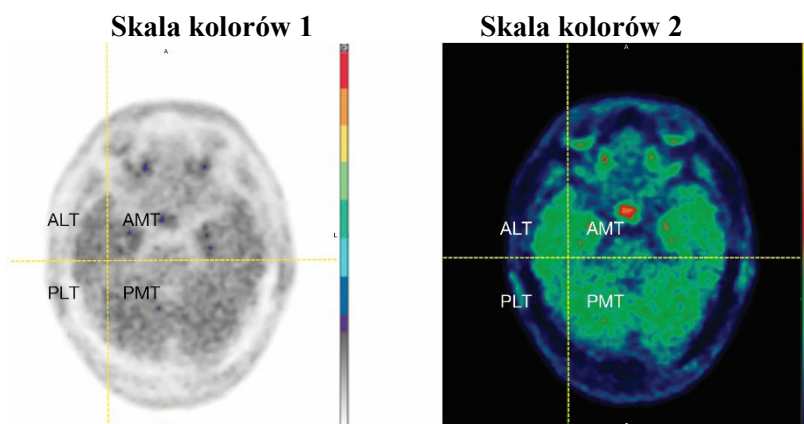
- Wybrać skalę kolorów do wyświetlania obrazu, która charakteryzuje się szybkim przejściem między dwoma wyraźnie odrębnymi kolorami w ogólnym zakresie od 25% do 60% maksymalnej intensywności.
- Ustawić górną wartość kontrastu (UCV) skali kolorów. Użyć poniższego wzoru, aby ustawić próg wizualny na $1,65 \times \text{MCC}$ w celu dopasowania szybkiego przejścia w skali kolorów:

$$\text{UCV} = (\text{MCC} \times 1,65) \times (100\% / \% \text{ poziomego przejścia koloru})$$

Przygotowanie do interpretacji obrazu

- Przed interpretacją obrazu należy obejrzeć mózg w celu określenia anatomii pól. Obrazy należy zinterpretować oceniając najpierw obustronnie płaty skroniowe, a następnie płaty potyliczne, ciemieniowe i czołowe.
- Aby ocenić płaty skroniowe, należy podzielić je na cztery kwadranty, umieszczając krzyżyk poziomy bezpośrednio za jądrami pnia mózgu, a następnie przewijając do dołu, aby umieścić krzyżyk pionowy przez najszerszą część bieguna skroniowego, uzyskując w ten sposób kwadrant przednio-boczny skroniowy (ALT), przednio-środkowy skroniowy (AMT), tylnoboczny skroniowy (PLT) i tylnio-środkowy skroniowy (PMT). Przykład znajduje się na rycinie 2 (lewy i prawy panel obrazu przedstawiają ten sam skan w dwóch różnych skalach kolorów).

Rycina 2: Kwadranty płata skroniowego



Potencjalne błędy interpretacji obrazu

W przypadku obrazowania z użyciem flortaucypiru (^{18}F) mogą wystąpić błędy w interpretacji obrazu. Obrazy uzyskane techniką PET z użyciem flortaucypiru (^{18}F) należy interpretować na podstawie wzoru i gęstości sygnału radioaktywnego w obrębie istoty szarej kory nowej (nie w obrębie istoty białej ani w obszarach poza mózgiem). Jedynie wychwyty znacznika w neokortykalnych obszarach istoty szarej powinien być wykorzystywany do interpretacji skanu.

Wiązanie poza docelowym obszarem można zaobserwować w splocie naczyniówkowym, prążkowiu i jądrach pnia mózgu. Małe ogniska nieciągłego wychwyty znacznika mogą prowadzić do fałszywie

dodatkowej interpretacji. Skany z izolowanymi lub nieciągłymi, małymi ogniskami w dowolnym regionie należy interpretować z ostrożnością. Niektóre skany mogą być trudne do interpretacji ze względu na szumy obrazu lub artefakty ruchowe. W przypadkach, w których nie ma pewności co do lokalizacji wychwytu neokortykalnego, należy wykorzystać jednocześnie rejestrowane obrazowanie anatomiczne w celu poprawy lokalizacji wychwytu lub korekty atenuacji.

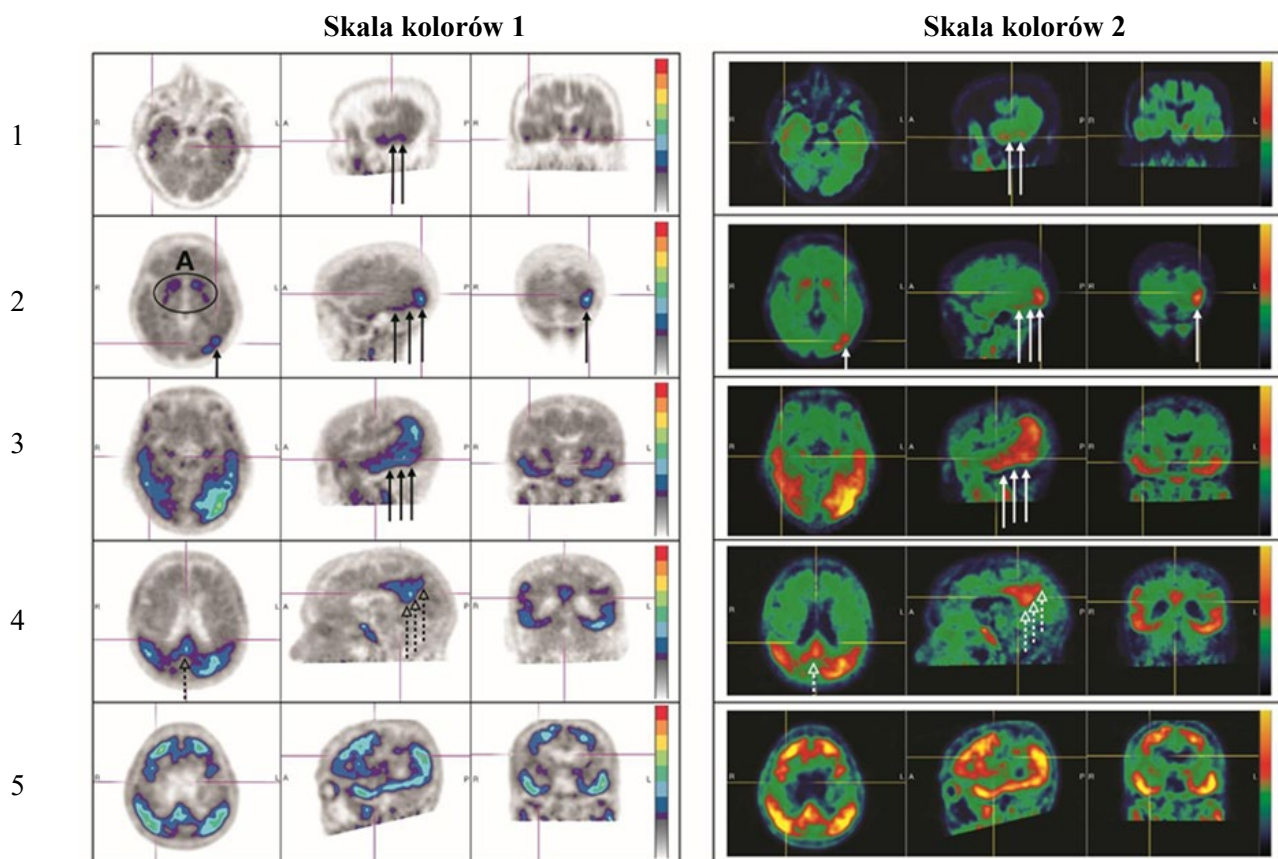
Dodatnie wzorce aktywności flortaucypiru (^{18}F) wspierające rozpoznanie AD

Skany ze zwiększoną aktywnością neokortykalną w płacie tylnobocznym skroniowym (PLT), potylicznym lub ciemieniowym/obszarze przedklinka, z aktywnością lub bez aktywności w obszarze czołowym, wskazują na obecność NFT tau B3 (punktacja patologii tau; patrz punkt 5.1). Skan PET z użyciem flortaucypiru (^{18}F) wskazujący na obecność NFT B3 wspiera rozpoznanie AD w połączeniu z oceną kliniczną i innymi badaniami diagnostycznymi. Aktywność neokortykalna w obu półkulach może zostać wykorzystana do identyfikacji wzorca.

Wzorce wychwytu flortaucypiru (^{18}F) potwierdzające AD należą do jednej z dwóch kategorii:

- Wzorzec wychwytu flortaucypiru (^{18}F) w umiarkowanej postaci AD (rycina 3, wiersze 1 i 2): zwiększona aktywność neokortykalna w PLT lub obszarze potylicznym.
- Wzorzec wychwytu flortaucypiru (^{18}F) w zaawansowanej postaci AD (rycina 3, wiersze 3, 4 i 5): zwiększona aktywność neokortykalna w okolicy ciemieniowej/przedklinka lub zwiększona aktywność w okolicy czołowej, której towarzyszy wzrost aktywności w okolicy PLT, ciemieniowej lub potylicznej.

Rycina 3. Przykłady obrazów diagnozujących AD



A: Wiązanie poza docelowym obszarem - w prążkowiu.

Wiersz 1: Przykład pacjenta ze zwiększonym wychwytem w PLT (strzałki ciągłe).

Wiersz 2: Przykład pacjenta ze zwiększonym wychwytem w PLT i okolicy potylicznej (strzałki ciągłe).

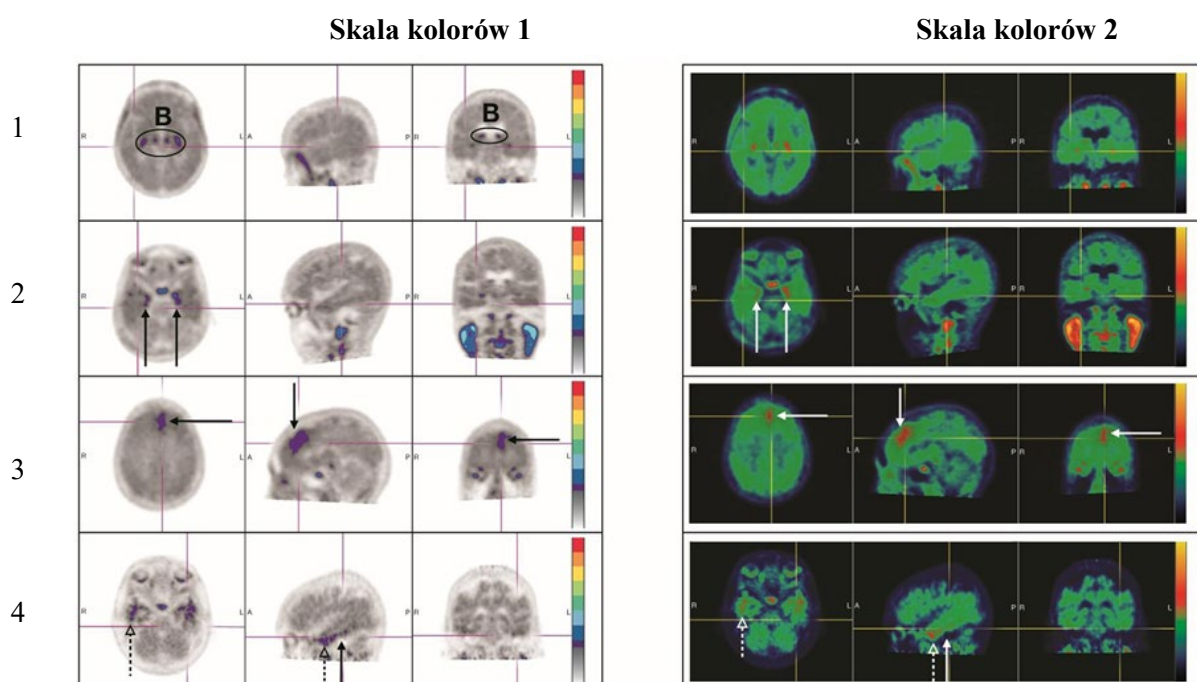
Wiersze 3 i 4: Przykład pacjenta ze zwiększoną aktywnością neokortykalną w PLT, płacie potylicznym (strzałki ciągłe) i przedklinku (strzałki przerywane) (wiersz 3: poziom płatów skroniowych, wiersz 4: poziom ciemieniowy/przedklinek).

Wiersz 5: Przykład pacjenta ze zwiększoną aktywnością neokortykalną w okolicy przyśrodkowej przedczołowej/zakrętu obręczy, bocznej przedczołowej, PLT, ciemieniowej, potylicznej i przedklinka.

Ujemny wzorzec aktywności flortaucypiru (^{18}F)

Skany bez zwiększonej aktywności neokortykalnej lub ze zwiększoną aktywnością neokortykalną ograniczoną do obszaru środkowego skroniowego (MTL), przednio-bocznego skroniowego (ALT) i (lub) czołowego reprezentują ujemne wzorce aktywności flortaucypiru (^{18}F) (rycina 4).

Rycina 4. Przykłady obrazów z ujemnym wynikiem



B: Wiązanie poza docelowym obszarem - w splocie naczyniówkowym lub jądrach pnia mózgu.

Wiersz 1: Przykład pacjenta bez zwiększonej aktywności neokortykalnej (aktywność jest podobna pod względem intensywności do referencyjnego obszaru mózdzku).

Wiersz 2: Przykład pacjenta ze zwiększoną aktywnością ograniczoną do MTL (strzałki ciągłe).

Wiersz 3: Przykład pacjenta ze zwiększoną aktywnością neokortykalną ograniczoną do płata czołowego (strzałki ciągłe).

Wiersz 4: Przykład pacjenta z małymi, izolowanymi ogniskami nieciągłego i zmiennego wychwytu w PLT (strzałki ciągłe); zwiększona aktywność w ALT (strzałki przerywane). Wzorec ten może być również widoczny w okolicy potylicznej lub ciemieniowej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Sód

Tauvid 800 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań zawiera do 32 mg sodu na dawkę, co odpowiada mniej niż 2% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.

Tauvid 1900 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań zawiera do 34 mg sodu na dawkę, co odpowiada mniej niż 2% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.

Etanol

Ten produkt zawiera 790 mg alkoholu (etanolu) w każdej 10 ml dawce, co jest równoważne 11,3 mg/kg (podanej osobie dorosłej o masie ciała 70 kg). Ilość alkoholu w 10 ml tego produktu jest równoważna mniej niż 20 ml piwa lub 8 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Środki ostrożności dotyczące zagrożeń dla środowiska naturalnego opisano w punkcie 6.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań *in vivo* dotyczących interakcji.

Badania *in vitro* sugerują, że klinicznie istotne zmiany w farmakokinetyce flortaucypiru (^{18}F) są mało prawdopodobne z powodu interakcji z enzymami cytochromu lub transporterem glikoproteiną P.

Podobnie nie oczekuje się, aby flortaucypir (^{18}F) wpływał na farmakokinetykę innych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli planowane jest zastosowanie preparatu radiofarmaceutycznego u pacjentki w wieku rozrodczym należy ustalić, czy kobieta nie jest w ciąży. O ile nie dowiedziono, że jest inaczej, trzeba założyć, że każda kobieta, u której nie wystąpiła w terminie miesiączka, jest w ciąży. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących potencjalnej ciąży (jeśli nie wystąpiła miesiączka, jeśli miesiączki są bardzo nieregularne, itp.), należy zaproponować pacjentce zastosowanie alternatywnych technik, które nie wymagają użycia promieniowania jonizującego (o ile jest to możliwe).

Zaleca się, aby kobiety w wieku rozrodczym, o ile nie stosują skutecznej metody zapobiegania ciąży, powstrzymały się od współżycia płciowego przez 24 godziny (>10 okresów połowicznego rozpadu promieniotwórczego izotopu ^{18}F) po podaniu flortaucypiru (^{18}F).

Ciąża

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania flortaucypiru (^{18}F) u kobiet w ciąży. Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących reprodukcji z zastosowaniem flortaucypiru (^{18}F). Procedury z użyciem radionuklidów przeprowadzane u kobiet w ciąży również wiążą się z narażeniem płodu na dawkę promieniowania. Każdy preparat radiofarmaceutyczny, w tym flortaucypir (^{18}F), może spowodować uszkodzenie płodu. Nie zaleca się stosowania flortaucypiru (^{18}F) u kobiet w ciąży. Dlatego w okresie ciąży należy przeprowadzać tylko niezbędne badania, gdy prawdopodobne korzyści znacznie przewyższają ryzyko ponoszone przez matkę i płód.

W ciągu pierwszych 4 godzin po wstrzyknięciu należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlętami, dziećmi i kobietami w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy flortaucypir (^{18}F) przenika do mleka kobiecego. Przed podaniem preparatu radiofarmaceutycznego kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia badania z radionuklidem do zakończenia okresu laktacji a także zastanowić się nad wyborem najbardziej odpowiedniego preparatu radiofarmaceutycznego z uwzględnieniem wydzielania związków aktywnych promieniotwórczo z mlekiem. W razie konieczności należy na 24 godziny przerwać karmienie piersią i nie podawać dziecku pokarmu odcieranego z piersi.

Płodność

Nie wiadomo, czy flortaucypir (^{18}F) ma jakikolwiek wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Tauvid nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi flortaucypiru (^{18}F) są ból głowy (0,9%), ból w miejscu wstrzyknięcia (0,6%) i podwyższone ciśnienie krwi (0,5%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Profil bezpieczeństwa flortaucypiru (^{18}F) oparty jest na danych uzyskanych od 4652 uczestników badań klinicznych, którzy otrzymali jedno lub więcej wstrzyknięć tego preparatu. Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów (SOC) i według częstości występowania (w pierwszej kolejności - najczęstsze) określonej w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$).

Tabela 1. Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania flortaucypiru (^{18}F)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania i działanie niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często: ból głowy Niezbyt często: zaburzenia smaku
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często: ból w miejscu wstrzyknięcia
Badania diagnostyczne	Niezbyt często: podwyższone ciśnienie krwi ^a

^a Obejmuje nadciśnienie tętnicze, podwyższone skurczowe ciśnienie krwi i nadciśnieniowe stany pilne

Narażenie na promieniowanie jonizujące wiąże się z możliwością wywołania rozwoju nowotworu, a także wad wrodzonych. Ponieważ dawka skuteczna wynikająca z podania zalecanej aktywności 370 MBq flortaucypiru (^{18}F) wynosi 9,6 mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na małą ilość flortaucypiru (^{18}F) w każdej fiole, nie należy spodziewać się, że przedawkowanie spowoduje efekt farmakologiczny. W przypadku podania nadmiernej dawki promieniowania, w miarę możliwości należy ograniczyć dawkę pochłoniętą przez pacjenta wymuszając przyspieszenie wydalania radionuklidu z organizmu poprzez zwiększenie częstości oddawania moczu i stolca. Pomocne może być oszacowanie zastosowanej dawki skutecznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, ośrodkowy układ nerwowy, kod ATC: V09AX07

Mechanizm działania

Flortaucypir (^{18}F) wiąże się z zagregowanym białkiem tau. W mózgach pacjentów z AD, sparowane spiralnie skręcone włókna (PHF) tau tworzą agregaty, które łączą się, tworząc splątki neurofibrylarne (NFT), wymagany element neuropatologicznej diagnostyki AD. W warunkach *in vitro* flortaucypir (^{18}F) wiąże się z PHF białka tau oczyszczonymi z homogenatów mózgu dawców z AD. Słabe wiązanie i słabą kolokalizację zaobserwowano dla agregatów tau z tauopatii innych niż AD. W

warunkach *in vivo* flortaucypir (^{18}F) jest w różny sposób zatrzymywany w obszarach neokortykalnych, które zawierają zagregowane białko tau. Flortaucypir (^{18}F) nie jest ukierunkowany na amyloid.

Działanie farmakodynamiczne

W stężeniach chemicznych stosowanych w badaniach diagnostycznych flortaucypir (^{18}F) nie wydaje się wykazywać aktywności farmakologicznej.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo obrazowania z użyciem flortaucypiru (^{18}F) zostały ocenione w kluczowym badaniu korelacji neuropatologicznej w AD (badanie 1) oraz dodatkowym badaniu interpretacji badań obrazowych (badanie 2) i zostały poparte opublikowaną literaturą naukową.

W badaniu 1 i badaniu 2 porównano skuteczność diagnostyczną obrazowania z użyciem flortaucypiru (^{18}F) w celu oszacowania rozmieszczenia zagregowanych NFT tau w porównaniu z badaniem pośmiertnym. W każdym badaniu 5 niezależnych osób specjalizujących się w interpretacji wyników obrazowania, którym nie ujawniono wyników oceny klinicznej, interpretowało badanie obrazowe wykonane z użyciem flortaucypiru (^{18}F) jako dodatnie lub ujemne. Niezależni patolodzy, którym nie ujawniono wyników oceny klinicznej ani obrazowania, przeprowadzili następnie badanie pośmiertne mózgów. Patolodzy zarejestrowali punktację NFT tau na podstawie klasyfikacji Braaka w zakresie od B0 do B3 (tabela 2).

Tabela 2. Ocena patologii tau

Punkcja patologii tau	Dystrybucja NFT tau w mózgu
B0	Brak NFT
B1	NFT ograniczone do transentorynálnego obszaru mózgu
B2	B1 + NFT ograniczone do limbicznych obszarów mózgu
B3	B2 + NFT rozmieszczone w całej korze nowej

W badaniu 1 interpretacja przedśmiertnych skanów z użyciem flortaucypiru (^{18}F) wykonanych u 64 śmiertelnie chorych pacjentów została porównana z wynikami pośmiertnych badań mózgu. Średni wiek 64 pacjentów wynosił 83 lata (zakres od 55 do 100 lat); 34 osoby stanowiły kobiety; u 49 występowało otępienie, u 1 stwierdzono łagodne zaburzenia poznawcze, a u 14 nie zaobserwowano zaburzeń poznawczych w ocenie klinicznej w czasie wykonywania obrazowania z użyciem flortaucypiru (^{18}F). Nie przeprowadzono formalnej diagnostyki neurologicznej.

W badaniu oceniano skuteczność skanów wzorca aktywności flortaucypiru (^{18}F) w AD w celu odróżnienia patologii tau B3 (prawdziwy dodatni wynik) od B0-B2 (prawdziwie ujemny wynik).

Badanie 2 było badaniem dotyczącym interpretacji obrazowania, w którym oceniano skuteczność diagnostyczną obrazowania z użyciem flortaucypiru (^{18}F) u 82 nieuleczalnie chorych pacjentów (tych samych 64 uczestników z badania 1 oraz 18 dodatkowych śmiertelnie chorych pacjentów). Czułość i swoistość zbadano na skanach wykonanych u śmiertelnie chorych pacjentów, stosując te same standardy prawdziwości wyników badania neuropatologicznego zarejestrowane w badaniu 1.

Skuteczność diagnostyczną wzorca aktywności flortaucypiru (^{18}F) w AD w celu potwierdzenia występowania NFT związanych z AD z obu badań przedstawiono w tabeli 3.

Tabela 3: Skuteczność diagnostyczna obrazowania z użyciem flortaucypiru (^{18}F) wśród pacjentów poddanych sekcji - badania 1 i 2

Standard prawdziwości	Badanie (N)	Czułość (%) (mediana i zakres)	Swoistość (%) (mediana i zakres)
NFT B3 (Analiza pierwszorzędowa 1)	Badanie 1 (64)	92 (92 – 100)	76 (52 – 92)
	Badanie 2 (82)	89 (87 – 94)	77 (63 – 91)

W badaniu 1, dla wszystkich przypadków z odczytem wizualnym (niezależnie od tego, czy u pacjenta wykonano ostatecznie sekcję; $n=105$), współczynnik kappa Fleissa dla zgodności odczytów prowadzonych przez 5 osób interpretujących wyniki wyniósł 0,80 (95% przedział ufności od 0,74 do 0,86). W badaniu 2 współczynnik kappa Fleissa dla wszystkich odczytanych przypadków, w tym zarówno skanów od osób poddanych sekcji w badaniu 1, jak i skanów od osób z klinicznie zdefiniowanymi MCI i AD ($n=241$), wynosił 0,87 (95% przedział ufności od 0,83 do 0,91).

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Tauvid we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży, ponieważ choroba lub stan do leczenia których przeznaczony jest ten określony produkt leczniczy, występuje wyłącznie u osób dorosłych (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Flortaucypir (^{18}F) jest szybko rozprowadzany i metabolizowany w organizmie. Mniej niż 10% radioaktywności (^{18}F) pozostaje we krwi 5 minut po podaniu wstrzyknięcia, a mniej niż 5% utrzymuje się 10 minut po podaniu.

Wychwyt przez narządy

Maksymalny wychwyt radioaktywności w mózgu występuje w ciągu kilku minut od podania wstrzyknięcia, po czym następuje stopniowy klirens swoisty dla danego regionu mózgu przed osiągnięciem pseudo-równowagi po około 80 minutach od podania wstrzyknięcia.

W grupie kontrolnej osób zdrowych obserwuje się stosunkowo niewielką retencję flortaucypiru (^{18}F) w korze mózgu i w obrębie mózdzku. U amyloido-dodatnich osób z AD i MCI obszary korowe wykazują znacznie większy wychwyt w porównaniu z osobami z grupy kontrolnej z prawidłowymi funkcjami poznawczymi. U osób z AD i MCI, podobnie jak w grupie kontrolnej, stwierdza się niewielką retencję w obrębie mózdzku. W grupie kontrolnej u amyloido-ujemnych osób w starszym wieku zaobserwowano wysoką retencję w splocie naczyniówkowym, prążkowie i jądrach pnia mózgu, a wiązanie w tych regionach jest uważane za wiązanie poza docelowym obszarem.

Eliminacja

Resztkowe ilości flortaucypiru (^{18}F) w krążeniu podczas 80-100-minutowego przedziału czasowego na obrazowanie składają się w około 28-34% z produktu macierzystego, a pozostałą część stanowią metabolity.

Wydalenie następuje głównie przez układ wątrobowo-żółciowy i nerki.

Okres półtrwania

Flortaucypir (^{18}F) jest bardzo szybko usuwany z krążenia po wstrzyknięciu dożylnym. Radioaktywność w osoczu (w tym macierzystego flortaucypiru (^{18}F) i wszystkich jego metabolitów) wynosi poniżej 10% teoretycznego maksymalnego stężenia po 5 minutach od podania dawki. Okres półtrwania radioaktywności flortaucypiru (^{18}F) wynosi 110 minut.

Zaburzenia czynności nerek/wątroby

Nie opisano farmakokinetyki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, mutagenności lub genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W warunkach *in vitro* flortaucypir (^{19}F) blokował kanał hERG, ale w sytuacji gdy IC_{50} przekraczało maksymalne teoretyczne szczytowe stężenia w ludzkim osoczu około 340-krotnie. Flortaucypir (^{19}F) nie powodował wydłużenia odstępu QTc u psów.

W teście odwrotnej mutacji bakteryjnej w warunkach *in vitro* (test Ames) zaobserwowano wzrost liczby kolonii powstałych na skutek rewersji w przypadku 4 z 5 szczepów narażonych na działanie flortaucypiru (^{19}F). W badaniu aberracji chromosomowych w warunkach *in vitro* na komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) flortaucypir (^{19}F) zwiększał odsetek komórek z aberracjami strukturalnymi przy 3-godzinnej ekspozycji z aktywacją lub bez aktywacji. Dwudziestogodzinna ekspozycja bez aktywacji spowodowała wzrost aberracji strukturalnych we wszystkich testowanych stężeniach.

Potencjalną genotoksyczność flortaucypiru w warunkach *in vivo* oceniano w teście mikrojądrowym na szczurach. W tym teście flortaucypir (^{19}F) nie zwiększał liczby mikrojądrowych erytrocytów polichromatycznych przy najwyższym osiągalnym poziomie dawki, 1600 $\mu\text{g/kg/dobę}$, gdy był podawany przez 2 kolejne dni.

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oceny potencjalnego działania rakotwórczego flortaucypiru (^{18}F), ani jego potencjalnego wpływu na płodność lub rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tauvid 800 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Etanol bezwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Tauvid 1900 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Disodu fosforan (do ustalenia pH)
Rozcieńczony kwas solny
Etanol bezwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności farmaceutycznej, produktu leczniczego nie należy mieszać z produktami leczniczymi innymi niż chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań.

6.3 Okres ważności

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas stosowania przez 7,5 godziny (Tauvid 800 MBq/ml) i przez 10 godzin (Tauvid 1900 MBq/ml) w temperaturze 25°C. Produkt rozcieńczony zgodnie z przygotowaniem opisanym w punkcie 12 należy zużyć w ciągu 3 godzin od rozcieńczenia i przed upływem terminu ważności radiofarmaceutyku, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania lub rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie niezwłocznie wykorzystany, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt nie wymaga żadnych specjalnych warunków w odniesieniu do temperatury przechowywania. Preparaty radiofarmaceutyczne należy przechowywać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt Tauvid jest dostarczany w fiolkach o pojemności 15 ml z przezroczystego szkła borokrzemowego typu I, zamkniętych korkami z elastomeru chlorobutyłowego lub fluropolimerowego i zabezpieczonych aluminiowymi uszczelkami.

Tauvid 800 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Jedna fiołka wielodawkowa o pojemności 15 ml zawiera od 1 do 15 ml roztworu odpowiadającego od 800 do 12 000 MBq w dniu i w czasie wykonania kalibracji (ToC).

Tauvid 1900 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Jedna fiołka wielodawkowa o pojemności 15 ml zawiera od 1 do 15 ml roztworu odpowiadającego od 1900 do 28 500 MBq w dniu i w czasie wykonania kalibracji (ToC).

W wyniku różnic w procesach produkcyjnych możliwe jest, że fiołki z niektórych serii wprowadzanych do obrotu mają przekłute gumowe korki.

Każda fiołka umieszczona jest w pojemniku z osłoną ekranującą o odpowiedniej grubości, żeby zminimalizować emisję promieniowania na zewnątrz.

Wielkość opakowania: 1 fiołka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne ostrzeżenie

Preparaty radiofarmaceutyczne powinny być odbierane, przechowywane, rozcieńczane i podawane wyłącznie przez upoważniony personel w odpowiednich warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i utylizacja regulowane są przepisami i (lub) wymagają stosownych pozwoleń wydawanych przez właściwe urzędy.

Preparaty radiofarmaceutyczne należy przygotowywać w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo przed promieniowaniem jonizującym i spełnić wymagania odnośnie jakości produktów farmaceutycznych. Należy zachować środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu w jałowych warunkach. Instrukcje dotyczące rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Jeśli w dowolnym momencie przygotowywania tego preparatu radiofarmaceutycznego fiolka zostanie uszkodzona, nie należy jej używać.

Procedury podawania należy przeprowadzać w sposób minimalizujący ryzyko skażenia preparatu radiofarmaceutycznego i napromieniania osób je wykonujących. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiednich osłon.

Stosowanie preparatów radiofarmaceutycznych stanowi zagrożenie dla osób z zewnątrz (w tym także będących w ciąży pracowników opieki zdrowotnej) w wyniku emisji promieniowania na zewnątrz lub skażenia poprzez kontakt z rozlanym moczem, wymiocinami itp. Dlatego konieczne jest stosowanie środków ochrony przed promieniowaniem zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Wszelkie resztki niewykorzystanego preparatu radiofarmaceutycznego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 sierpnia 2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Stosowanie flortaucypiru (^{18}F) powoduje narażenie pacjenta na promieniowanie. Na podstawie biodystrybucji flortaucypiru (^{18}F) w organizmie człowieka poniżej przedstawiono dawkę promieniowania absorbowanego przez narządy i dawkę skuteczną. Obliczenia dawki pochłoniętej dla wzorcowego dorosłego mężczyzny i wzorcowej dorosłej kobiety uwzględniają współczynniki wagowe (promieniowanie i tkanka) zgodnie z zaleceniami podanymi w publikacji ICRP nr 103. Ze względu na różnice w strukturach przewodu pokarmowego, aktywność scałkowana w czasie w strukturach przewodu pokarmowego została określona przy użyciu modelu przewodu pokarmowego utworzonego

w programie OLINDA opisanego w publikacji ICRP nr 100. Krzywe aktywności scałkowanej w czasie dla wszystkich pozostałych narządów źródłowych pozostały niezmienione. Dawki równoważne dla osoby wzorcowej wykorzystano do obliczenia dawki skutecznej dla osoby wzorcowej według wzoru B.3.9.

Tabela 4. Szacunkowa dawka pochłoniętego promieniowania flortaucypiru (^{18}F)

Narząd docelowy	mGy/MBq	
	Wzorcowy dorosły mężczyzna	Wzorcowa dorosła kobieta
Nadnercza	0,02362	0,0242
Mózg	0,00828	0,00946
Piersi	--	0,00890
Przełyk	0,01344	0,01631
Oczy	0,0057	0,00702
Ściana pęcherzyka żółciowego	0,04668	0,04749
Lewa część okrężnicy	0,05478	0,04606
Jelito cienkie	0,10391	0,12426
Ściana żołądka	0,01388	0,01669
Prawa część okrężnicy	0,13027	0,12983
Odbytnica	0,01963	0,01831
Ściana serca	0,03124	0,03731
Nerki	0,04102	0,04726
Wątroba	0,06203	0,07666
Płuca	0,03047	0,03728
Jajniki	--	0,01617
Trzustka	0,02217	0,02616
Gruczoł krokowy	0,01208	--
Ślinianki	0,00671	0,00767
Szpik kostny czerwony	0,00950	0,01186
Komórki osteogenne	0,00846	0,00967
Śledziona	0,01148	0,01494
Jądra	0,00654	--
Grasica	0,01093	0,01393
Tarczycyca	0,00855	0,00968
Ściana pęcherza moczowego	0,03757	0,04341
Macica	--	0,01867
Całe ciało	0,01079	0,01506
Dawka skuteczna 0,02598 mSv/MBq		

Zatem dawka skuteczna wynikająca z podania (maksymalnej zalecanej) aktywności 370 MBq osobie dorosłej o masie ciała 70 kg wynosi około 9,6 mSv. Jeśli w ramach procedury PET wykonywana jest jednocześnie tomografia komputerowa (TK), ekspozycja na promieniowanie jonizujące wzrośnie w stopniu zależnym od ustawień zastosowanych do akwizycji obrazu TK. W przypadku podanej aktywności 370 MBq typowa dawka promieniowania dla narządu docelowego [mózgu] wynosi 3,1 mGy, a typowe dawki promieniowania dla narządów krytycznych [prawa część okrężnicy, jelito cienkie, wątroba] wynoszą odpowiednio 48,2 mGy, 38,4 mGy i 23,0 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PREPARATÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Przed zastosowaniem należy sprawdzić opakowanie i zmierzyć dawkę promieniowania przy użyciu odpowiedniego systemu do pomiaru radioaktywności.

Pobieranie produktu należy wykonywać w jałowych warunkach. Nie wolno otwierać fiolek przed zdezynfekowaniem korka, roztwór należy pobrać przez korek używając jednorazową strzykawkę z

odpowiednią ochronną osłoną i jednorazową jałową igłą lub stosując odpowiedni automatyczny zestaw do podawania. Jeżeli fiolka jest uszkodzona, nie należy stosować produktu. Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania, patrz punkt 6.6.

Metoda przygotowania

Jeśli w momencie podawania dawki potrzebna jest większa objętość produktu leczniczego, flortaucypir (^{18}F) roztwór do wstrzykiwań można rozcieńczyć techniką aseptyczną roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań do uzyskania maksymalnego rozcieńczenia 1:5 przed podaniem, np. połączyć 0,5 ml roztworu flortaucypiru (^{18}F) i 2 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań. Rozcieńczony produkt należy zużyć w ciągu 3 godzin od rozcieńczenia lub przed upływem terminu ważności radiofarmaceutyku, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Kontrola jakości

Dawkę radiofarmaceutyku należy zmierzyć za pomocą odpowiedniego systemu pomiaru radioaktywności i sprawdzić pod kątem obecności cząstek stałych lub przebarwień przed podaniem. Należy stosować wyłącznie klarowne roztwory, niezawierające widocznych cząstek.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Paryż
Francja

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

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Niemcy

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;

- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA OSŁONIE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tauvid 800 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
flortaucypir (^{18}F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 800 MBq flortaucypiru (^{18}F) w dniu i w czasie wykonania kalibracji (ToC).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Etanol bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.
Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka

Objętość: {Z} ml

Aktywność: {Y} MBq w {Z} ml

ToC: {DD/MM/RRRR} {hh:mm} {strefa czasowa}

Numer fiolki:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Fiolka wielodawkowa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.

Podanie dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Preparat radiofarmaceutyczny

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: {DD/MM/RRRR} {hh:mm} {strefa czasowa}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkt nie wymaga żadnych specjalnych warunków w odniesieniu do temperatury przechowywania. Preparaty radiofarmaceutyczne należy przechowywać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1799/001

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Tauvid 800 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
flortaucypir (^{18}F)
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.
Fiołka wielodawkowa

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: ToC + 7,5 h

4. NUMER SERII

Lot
Numer fiołki

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

$\leq 12000 \text{ MBq}$ w ToC (patrz opakowanie zewnętrzne)

6. INNE



Curium Pet France, 75010, Paryż, Francja

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Niemcy

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Niemcy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ETYKIETA NA OSŁONIE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tauvid 1900 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
flortaucypir (^{18}F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1900 MBq flortaucypiru (^{18}F) w dniu i w czasie wykonania kalibracji (ToC).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu fosforan (do ustalenia pH), rozcieńczony kwas solny, etanol bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka

Objętość: {Z} ml

Aktywność: {Y} MBq w {Z} ml

ToC: {DD/MM/RRRR} {hh:mm} {strefa czasowa}

Numer fiolki:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Fiolka wielodawkowa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.

Podanie dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Preparat radiofarmaceutyczny

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: {DD/MM/RRRR} {hh:mm} {strefa czasowa}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkt nie wymaga żadnych specjalnych warunków w odniesieniu do temperatury przechowywania. Preparaty radiofarmaceutyczne należy przechowywać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1799/002

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Tauvid 1900 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
flortaucypir (^{18}F)
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.
Fiołka wielodawkowa

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: ToC + 10 h

4. NUMER SERII

Lot
Numer fiołki

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

≤ 28500 MBq w ToC (patrz opakowanie zewnętrzne)

6. INNE



Curium Pet France, 75010, Paryż, Francja

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlin, Niemcy

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Niemcy

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tauvid 800 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań Tauvid 1900 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań flortaucypir (^{18}F)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Tauvid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tauvid
3. Jak stosować lek Tauvid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tauvid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tauvid i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest radiofarmaceutykiem (lekiem radioaktywnym) przeznaczonym wyłącznie do użytku diagnostycznego. Lek Tauvid zawiera substancję czynną flortaucypir (^{18}F).

Lek Tauvid jest podawany osobom dorosłym z zaburzeniami pamięci, które są oceniane pod kątem choroby Alzheimer, aby lekarze mogli wykonać rodzaj badania obrazowego mózgu o nazwie PET (pozytonowa tomografia emisyjna). Badanie PET, wraz z innymi testami funkcji mózgu, może pomóc lekarzowi znaleźć przyczynę problemów z pamięcią. Tauvid może pomóc lekarzowi ustalić, czy w mózgu występują nieprawidłowe formy białka tau. Nieprawidłowe formy białka tau są obecne w mózgach osób z chorobą Alzheimer.

Stosowanie produktu Tauvid wiąże się z narażeniem na promieniowanie radioaktywne. Lekarz prowadzący i lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyści kliniczne wynikające z procedury z użyciem leku radiofarmaceutycznego przewyższają ryzyko związane z promieniowaniem (patrz punkt 3).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tauvid

Kiedy nie stosować leku Tauvid

- Jeśli pacjent ma uczulenie na flortaucypir (^{18}F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku Tauvid należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, ponieważ może wystąpić większa ekspozycja na promieniowanie
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Co należy robić przed podaniem leku Tauvid

Pacjent powinien pić dużo wody przed rozpoczęciem badania, aby jak najczęściej oddawać mocz w ciągu pierwszych godzin po badaniu.

Dzieci i młodzież

Nie ma odpowiedniego zastosowania leku Tauvid u dzieci i młodzieży, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u osób dorosłych z problemami z pamięcią, które są oceniane pod kątem choroby Alzheimerera.

Lek Tauvid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Przed podaniem leku Tauvid należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej o możliwości zajścia w ciążę, braku miesiączki lub karmieniu piersią. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Każdy lek radiofarmaceutyczny, w tym Tauvid, może potencjalnie zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Nie zaleca się stosowania leku Tauvid u kobiet w ciąży. Lekarz medycyny nuklearnej poda ten lek w okresie ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści przewyższają ryzyko.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Nie zaleca się stosowania leku Tauvid w okresie karmienia piersią. Należy przerwać karmienie piersią przez 24 godziny po podaniu wstrzyknięcia, a odciągnięte mleko należy wyrzucić. Należy zapytać lekarza medycyny nuklearnej, kiedy można wznowić karmienie piersią (patrz punkt 3 „Co należy robić po podaniu leku Tauvid”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Tauvid wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Tauvid 800 MBq/ml i 1900 MBq/ml zawiera etanol

Ten lek zawiera 790 mg alkoholu (etanolu) na dawkę, co jest porównywalne z mniej niż 20 ml piwa lub 8 ml wina. Niewielka ilość alkoholu w tym leku nie będzie miała żadnych zauważalnych skutków.

Lek Tauvid zawiera sól

Tauvid 800 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań zawiera do 32 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej dawce. Stanowi to 1,6% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

Tauvid 1900 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań zawiera do 34 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdej dawce. Stanowi to 1,7% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Tauvid

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, przygotowywania i usuwania leków radiofarmaceutycznych. Lek Tauvid można stosować wyłącznie w specjalnie kontrolowanych miejscach. Lek ten mogą przygotowywać i podawać wyłącznie odpowiednio przeszkolone osoby z kwalifikacjami w zakresie jego bezpiecznego stosowania. Wykwalifikowany personel dołoży szczególnych starań w celu bezpiecznego stosowania tego leku radiofarmaceutycznego i będzie informować pacjenta o swoich działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zadecyduje o ilości leku Tauvid, która zostanie podana w danym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość niezbędna do uzyskania pożądanych informacji w badaniu PET. Zwykle zalecana dawka dla osoby dorosłej wynosi 370 MBq. Megabekerel (MBq) to jednostka używana do wyrażania radioaktywności.

Podanie leku Tauvid i przebieg procedury

Pacjent powinien pić dużo wody przed rozpoczęciem badania, aby jak najczęściej oddawać mocz w ciągu pierwszych godzin po badaniu. Lek Tauvid podaje się w postaci wstrzyknięcia do żyły, po którym następuje kolejne wstrzyknięcie do żyły zawierające roztwór chlorku sodu w celu zapewnienia otrzymania pełnej dawki leku Tauvid.

Jedno wstrzyknięcie flortaucypiru (^{18}F) wystarcza do przeprowadzenia badania obrazowego mózgu.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o standardowym czasie trwania procedury. Badanie obrazowe mózgu trwa 20 minut i jest zwykle wykonywane około 80 do 100 minut po podaniu produktu Tauvid.

Co należy robić po podaniu leku Tauvid

- W ciągu 4 godzin po podaniu wstrzyknięcia należy unikać bliskiego kontaktu z niemowlętami, dziećmi i kobietami w ciąży.

Lekarz medycyny nuklearnej zaleci pacjentowi jak najczęstsze oddawanie moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu w celu zmniejszenia skutków promieniowania. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tauvid

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma tylko pojedynczą dawkę leku Tauvid, precyzyjnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania zostanie wdrożone odpowiednie leczenie.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania leku Tauvid należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbędne częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- bóle głowy
- zaburzenia smaku
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- podwyższone ciśnienie krwi

Podanie tego leku radiofarmaceutycznego spowoduje otrzymanie małej dawki promieniowania jonizującego, które jest związane z niewielkim ryzykiem powstawania nowotworu lub wad wrodzonych (patrz punkt 1 „Co to jest Tauvid i w jakim celu się stosuje”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tauvid

Pacjent nie jest odpowiedzialny za przechowywanie leku. Ten lek jest przechowywany przez specjalistów w odpowiednich ośrodkach. Produkt należy przechowywać w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z lekami radioaktywnymi.

Niniejsza informacja przeznaczona jest wyłącznie dla specjalistów.

Nie stosować leku Tauvid po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie osłony po EXP.

Nie należy podawać leku Tauvid w przypadku zauważenia cząstek stałych lub przebarwień.

Ten produkt leczniczy nie wymaga przechowywania w specjalnej temperaturze.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tauvid

- Substancją czynną jest flortaucypir (^{18}F).
Tauvid 800 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań: 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 800 MBq flortaucypiru (^{18}F) w dniu i w czasie wykonania kalibracji.
Tauvid 1900 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań: 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 1900 MBq flortaucypiru (^{18}F) w dniu i w czasie wykonania kalibracji.
- Pozostałe składniki to:
Tauvid 800 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań: etanol bezwodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Tauvid zawiera etanol i sól”).
Tauvid 1900 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań: etanol bezwodny, disodu fosforan (do ustalenia pH), rozcieńczony kwas solny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Tauvid zawiera etanol i sól”).

Jak wygląda lek Tauvid i co zawiera opakowanie

Tauvid jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań. Dostarczany jest w przezroczystej szklanej fiolce o pojemności 15 ml.

Tauvid 800 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie): Jedna fiolka wielodawkowa o pojemności 15 ml zawierająca od 1 do 15 ml roztworu odpowiadającego od 800 do 12 000 MBq w dniu i w czasie wykonania kalibracji.

Tauvid 1900 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie): Jedna fiolka wielodawkowa o pojemności 15 ml zawierająca od 1 do 15 ml roztworu odpowiadającego od 1900 do 28 500 MBq w dniu i w czasie wykonania kalibracji.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Paryż
Francja

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

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

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

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

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

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Tauvid jest dołączona do opakowania produktu, w celu dostarczenia personelowi medycznemu innych dodatkowych naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego. Patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego [ChPL powinna być dołączona do opakowania].