

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VIZAMYL 400 MBq/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție injectabilă conține 400 MBq de flutemetamol (^{18}F) la data și ora de referință.

Activitatea per flacon poate varia între 400 MBq și 4000 MBq sau între 400 MBq și 6000 MBq la data și ora de referință.

Fluorul (^{18}F) se dezintegrează în oxigen stabil (^{18}O) cu un timp de înjumătățire de aproximativ 110 minute prin emiterea unei radiații pozitronice de 634 keV, urmată de o radiație de anihilare fonică de 511 keV.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare ml de soluție conține 55,2 mg de etanol și 4,1 mg de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incoloră până la ușor gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

VIZAMYL este un medicament radiofarmaceutic indicat pentru imagistica prin tomografie cu emisie de pozitroni (PET) a densității plăcilor nevritice de β -amiloid la nivelul creierului pacienților adulți cu tulburări cognitive, care sunt testați pentru boala Alzheimer (BA) și alte cauze de tulburări cognitive. VIZAMYL trebuie utilizat în asociere cu o evaluare clinică.

O scanare negativă indică faptul că există plăci dispersate sau că nu există deloc plăci, fapt care nu poate reprezenta un diagnostic relevant pentru BA. Pentru limitările privind interpretarea unei scanări pozitive, vezi pct. 4.4 și 5.1.

4.2 Doze și mod de administrare

Scanarea PET cu flutemetamol (^{18}F) trebuie solicitată de către medici specializați în abordarea clinică a tulburărilor neurodegenerative.

Imaginile obținute cu VIZAMYL trebuie interpretate numai de către specialiști instruiți în interpretarea imaginilor PET cu flutemetamol (^{18}F). O scanare recentă co-înregistrată de tip tomografie computerizată (CT) sau o scanare cu rezonanță magnetică (RM) a pacientului pentru a obține o imagine suprapusă PET-CT sau PET-RM, este recomandată în cazurile în care nu este certă localizarea materiei cenușii și a limitei dintre materia cenușie/albă în scanarea PET (vezi pct. 4.4 Interpretarea imaginilor obținute cu VIZAMYL).

Doze

Adulți

Radioactivitatea recomandată pentru un adult este de 185 MBq flutemetamol (^{18}F) administrat intravenos (în bolus în decurs de aproximativ 40 de secunde). Volumul de soluție administrată injectabil nu trebuie să scadă sub 1 ml și să nu depășească 10 ml.

Grupe speciale de pacienți

Nu s-au realizat studii privind intervalul extins de doze și ajustarea dozelor medicamentului la grupe de pacienți normali și la grupe speciale de pacienți.

Persoane vârstnice

Nu se recomandă ajustarea dozei în funcție de vârstă.

Insuficiență renală și insuficiență hepatică

Nu s-au realizat studii ale medicamentului VIZAMYL la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică severă. Se va acorda o atenție specială radioactivității care trebuie administrată, având în vedere că există posibilitatea unei expuneri mari la radiații la acești pacienți (vezi pct. 4.4). Proprietățile farmacocinetice ale flutemetamol (^{18}F) la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică nu au fost descrise.

Copii și adolescenți

Nu există date relevante privind administrarea de VIZAMYL la copii și adolescenți.

Mod de administrare

VIZAMYL este destinat pentru administrare intravenoasă.

Activitatea flutemetamol (^{18}F) trebuie măsurată prin intermediul unui calibrator de doză imediat înainte de injectare.

Injectarea VIZAMYL printr-un cateter intravenos scurt (de aproximativ 12,5 cm sau mai puțin) reduce riscul de adsorbție a substanței active la nivelul cateterului.

VIZAMYL este destinat pentru utilizarea în doză multiplă. Nu trebuie diluat.

Doza se administrează prin injecție intravenoasă în bolus în aproximativ 40 de secunde. Dacă se utilizează o linie intravenoasă, după injectarea medicamentului se va administra o perfuzie intravenoasă cu 5 ml până la 15 ml soluție sterilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), pentru a se asigura administrarea completă a dozei.

Injectarea flutemetamol (^{18}F) trebuie să se facă intravenos, pentru a evita iradierea determinată de extravazarea locală, precum și artefactele imagistice.

Obținerea imaginii

Imaginile cu VIZAMYL se pot achiziționa începând la 90 de minute după injectare, utilizând un scanner PET în mod 3D cu corecțiile corespunzătoare ale datelor. Așezați pacientul în poziție de supinație, cu creierul pacientului (inclusiv cerebelul) într-un singur câmp de vizualizare. Capul pacientului trebuie înclinat astfel încât planul comisurii anterioare-comisurii posterioare (CACP) să se afle la unghiurile corespunzătoare față de axa tubului din scannerului PET, cu capul poziționat într-un suport pentru cap corespunzător. Se poate folosi o bandă reduce mișcarea capului prin utilizare unei benzi sau a altor materiale flexibile de fixare a capului.

Se recomandă reconstrucția imaginii prin metoda retroproiecției filtrate sau a metodei de reconstrucție iterativă-(SE), cu o grosime a secțiunii de 2 până la 4 mm și o dimensiune a matricei axiale de 128 x 128 pixeli de aproximativ 2 mm. Dacă poate fi aplicat un filtru de post-uniformizare cu lărgimea totală la jumătatea maximului (FWHM) de maximum 5 mm, se recomandă utilizarea acestuia, filtrul

FWHM trebuie ales pentru a optimiza raportul semnal-zgomot păstrând în același timp claritatea imaginii reconstruite. Timpul de efectuare a tomografiei trebuie să fie de obicei de 20 de minute.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții menționați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Risc de reacții de hipersensibilitate sau anafilactice

În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate sau anafilactice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și inițiat tratamentul pe cale intravenoasă, dacă este necesar. Pentru a permite acționarea imediată în caz de urgență, medicamentele și echipamente medicale necesare, cum ar fi sonda endotraheală și ventilatorul, trebuie să fie disponibile.

Justificarea beneficiului individual/risc

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie justificată de beneficiul posibil. În orice caz, activitatea administrată trebuie să fie cât mai mică posibil pentru a obține informațiile de diagnosticare necesare.

Insuficiență renală/hepatică

Se va acorda atenție specială raportului beneficiu/risc la acești pacienți, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații. Flutemetamol (^{18}F) este excretat în principal prin sistemul hepatobiliar, iar pacienții cu insuficiență hepatică prezintă potențial de expunere crescută la radiații. Vezi pct. 4.2.

Copii și adolescenți

Pentru informații referitoare la utilizarea la copii și adolescenți, vezi pct. 4.2 sau 5.1.

Interpretarea imaginilor obținute cu VIZAMYL

Imaginile obținute cu VIZAMYL trebuie interpretate doar de către specialiști instruiți în interpretarea imaginilor PET cu flutemetamol (^{18}F). O scanare negativă indică dispersarea sau lipsa densității plăcilor nevritice corticale de β -amiloid. O scanare pozitivă indică o densitate de la moderată până la frecventă. S-au observat erori de interpretare a imaginilor în ceea ce privește estimarea densității plăcii nevritice cerebrale de β -amiloid, inclusiv imagini fals-negative și fals-pozitive.

Imaginile PET ar trebui să fie interpretate cu ajutorul unei scări de culoare Curcubeu, Sokoloff sau Spectrum. Citirea imaginilor trebuie efectuată prin compararea intensității semnalului materiei cenușii corticale cu intensitatea maximă a semnalului materiei albe. Imaginile trebuie vizualizate într-o manieră sistematică (Figura 1) începând cu nivelul punții lui Varolio (p) derulând în sus

- Lobii frontali și cingular anterior (**f, ac**, analiză axială)
- Cingular posterior și precuneus (**pc**, analiză sagitală)
- Aspecte temporo-parietale inclusiv Insula (**in**, analiză axială și **tp**, analiză coronală)
- Lobii temporali laterali (**lt**, analiză axială)
- Regiunea striatum (**s**, analiză axială)

Interpretarea imaginilor se face vizual prin compararea activității din materia gri corticală cu activitatea din materia albă corticală adiacentă.

- Se consideră că o regiune are un aspect negativ (normal) dacă semnalul trasor din regiunile corticale este redus (adică cu o intensitate mult mai scăzută comparativ cu materia albă adiacentă și similar ca intensitate cu regiunile bogate în materie cenușie ale cerebelului) Semnalul nu va lipsi complet din regiunile cu materie cenușie ale imaginilor, deoarece materia albă din regiunile adiacente se scurge în regiunile cu materie cenușie, ca urmare a efectelor de rezoluție a volumului parțial PET.
- O regiune este considerată pozitivă (anormală) dacă semnalul trasor din regiunile corticale este ridicat (adică la același nivel de intensitate sau mai ridicat ca materia albă adiacentă și superior regiunilor bogate în materie cenușie ale cerebelului).

- Dacă oricare dintre aceste regiuni este în mod clar pozitivă (anormală), atunci imaginea trebuie clasificată ca fiind pozitivă (anormală). În caz contrar, trebuie clasificată ca negativă (normală).

Atrofia poate fi prezentă în multe zone ale creierului și poate face interpretarea imaginilor mult mai dificilă întrucât pierderea materiei cenușii va conduce la o absorbție redusă a substanței de contrast făcând o scanare pozitivă mai dificil de recunoscut. Se recomandă analizarea imaginilor RM sau TC, dacă sunt disponibile pentru asistarea interpretării imaginii cu VIZAMYL, mai ales când se suspectează o atrofie.

Figura 1

Cazuri PET cu VIZAMYL ce prezintă exemple de scanări PET negative cu flutemetamol (^{18}F) (stânga) și scanări pozitive (dreapta). Sunt afișate vedere axială (primul rând), vedere sagitală (al doilea rând) și vedere coronală (rândul trei).

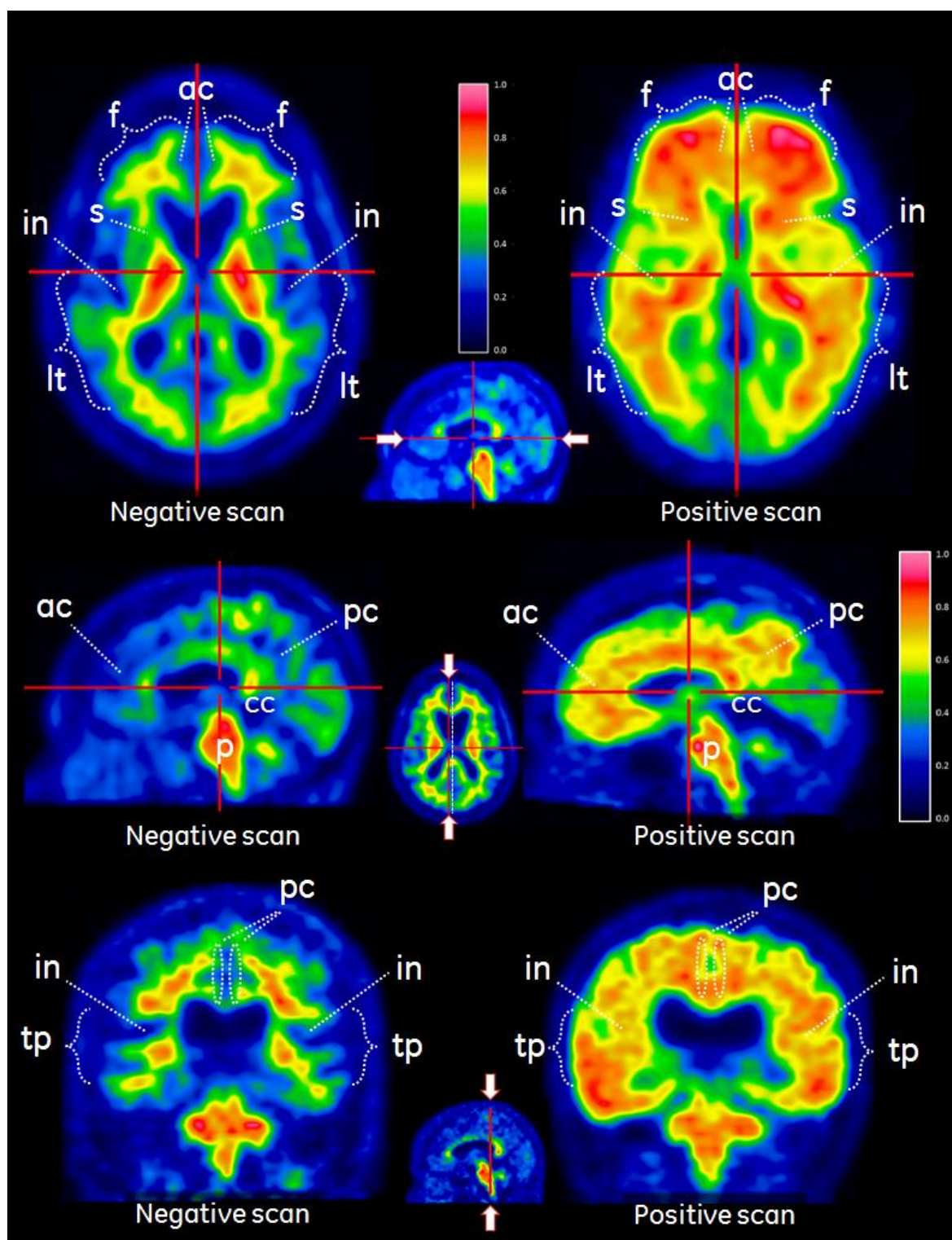


Figura 1 Imagini axiale (a), Sagitale (b) și coronale (c) a unei scanări negative (stânga) și a unei scanări pozitive (dreapta) cu flutemetamol (^{18}F). Imaginea negativă prezintă modelul sulcus și circular al materiei albe. În imaginea pozitivă din partea dreaptă, modelul sulcus și circular nu mai este perceptibil. Rețineți că intensitatea este mai mare ($> 60\%$ din maxim) în regiunile cu materie cenușie ale imaginilor pozitive în comparație cu imaginile negative și că intensitatea radiază către o margine convexă definită brusc în aspectele laterale. Imaginile negative arată o intensitate conică spre periferia țesutului. Rețineți, de asemenea, regiunile mediale unde niveluri mai ridicate de intensitate în materia cenușie sunt văzute în imagini pozitive pe dreapta. Cheie: Materie cenușie - **f** frontal și **ac** cingular anterior, **pc** cingular posterior și precuneus, **lt** lobii temporali laterali, **tp** temporo-parietală și **in** insula și **s** striatum. Materia albă - **p** puntea lui Varolio și **cc** corpul calos.

Evaluarea cantitativă a intensității semnalului radioactiv cortical folosind un software computerizat validat și marcat CE poate fi utilizată pentru a ajuta la estimarea vizuală a distribuției semnalului radioactiv. Un astfel de software oferă un calcul al încărcării cu amiloid cerebral prin împărțirea intensității medii a imaginii în regiunile corticale asociate cu depunerea amiloidului (crescut la subiecții cu BA), cu intensitatea medie a imaginii în regiunea de referință, cum ar fi puntea lui Varolio. Mărima este denumită Raportul Valorilor Standardizate de Captare sau SUVR. Interpretările vizuale dihotomice pentru scanările cu flutemetamol (18F) au fost validate față de limita dintre densitățile scăzute și moderate ale plăcilor nevritice. O valoare SUVR cuprinsă între 0,59 și 0,61, obținută cu software-ul marcat CE folosind puntea lui Varolio ca referință, a fost determinată să ofere conformitate foarte ridicată cu interpretările vizuale (vezi secțiunea 5.1) și poate fi utilizată în completarea interpretării vizuale.

Pentru interpretarea vizuală a imaginilor cu Vizamyl, utilizatorii trebuie să fie instruiți în folosirea software-ului marcat CE de către producător și trebuie să fi terminat procesul de instruire.

În cazul discrepanței între interpretarea vizuală și rezultatul cantitativ, următorii pași trebuie luați în considerare cu atenție pentru a ajunge la o evaluare finală.

Cititorii trebuie să interpreteze vizual scanarea și apoi să efectueze analize cantitative conform instrucțiunilor producătorului, incluzând controlul calității procesului cantitativ. Rezultatele evaluării cantitative trebuie comparate cu interpretarea vizuală, acordând atenție intervalelor anticipate pentru o scanare negativă sau pozitivă. Dacă valorile cantitative nu sunt corelate cu interpretarea vizuală, persoana care interpretează trebuie să:

1. Verifice plasarea regiunilor de interes (ROI) pe imaginea creierului. Regiunile trebuie să fie plasate pe zonele cu materie cenușie ale creierului, astfel încât ROI să nu includă LCR sau zone semnificative de materie albă.
2. Examineze amplasarea ROI-urilor din regiunea de referință pentru a se asigura că sunt plasate corespunzător în regiune. Apoi, să examineze aspectul regiunii de referință, căutând anomalii structurale sau zone cu perfuzie redusă.
3. Specific în cazul rezultatelor vizuale și cantitative opuse
 - i) În cazul unei interpretări vizuale amiloid pozitivă și a unui rezultat cantitativ amiloid negativ sau la limită, trebuie făcută o comparație între regiunile care prezintă pozitivitate vizuală și zona echivalentă eșantionată ca ROI. În cazul în care captarea traserului este foarte focalizată, este posibil ca ROI să eșantioneze o suprafață mai mare și media suprafeței ROI să ofere un rezultat negativ. Mai mult, o interpretare vizuală poate fi realizată astfel încât să se evite regiunile atrofiate, în timp ce rezultatul cantitativ poate include aceste zone.
 - ii) În cazul unei interpretări vizuale amiloid negativă și a unui rezultat cantitativ pozitiv, regiunea de referință trebuie examinată și acolo unde există îngrijorări evidente în legătură cu acuratețea plasării ROI sau reducerea captării, trebuie folosită o regiune alternativă (software-ul poate permite un număr de regiuni de referință diferite). În plus, trebuie verificat ROI plasat în zona corticală pentru a determina dacă eșantionul conține materie albă, fapt care ar putea crește valorile rezultatului cantitativ.
4. Interpretarea finală a imaginii PET trebuie făcută pe baza interpretării vizuale având ca suport analizele de verificare prezentate în etapele 1 – 3.

Limitări ale utilizării

O scanare pozitivă nu stabilește în mod independent un diagnostic de BA sau altă tulburare cognitivă, întrucât poate exista o depunere de plăci nevritice în materia cenușie atât la pacienții vârstnici asimptomatici, cât și în unele cazuri de demențe neuro-degenerative (boala Alzheimer, dar și demența cu corpi Lewy și demența asociată bolii Parkinson).

Pentru limitări ale utilizării la pacienții cu deficiență cognitivă ușoară (DCU), vezi pct. 5.1.

Eficacitatea flutemetamolului (^{18}F) în prevenirea apariției BA sau monitorizarea răspunsului la tratament nu a fost stabilită (vezi pct. 5.1).

Unele scanări pot fi dificil de interpretat din cauza zgomotului de imagine, atrofiei cu un cordon cortical subțiat sau a estompării imaginii, ceea ce ar putea duce la erori de interpretare. Atunci când există incertitudini privind localizarea materiei cenușii și a limitei dintre materia cenușie/albă la scanarea PET și când este disponibilă o imagine recentă co-înregistrată obținută prin CT sau RM, persoana care interpretează trebuie să examineze imaginea suprapusă PET- CT sau PET-RM pentru a clarifica raportul dintre radioactivitatea PET și dispunerea anatomică a materiei cenușii.

După procedură

Contactul apropiat cu copii mici sau gravidele trebuie restricționat în primele 24 de ore de la injectare.

Atenționări speciale

Acest medicament conține etanol (alcool etilic) (7 vol %) , adică până la 552 mg (aproximativ 0,7 ml) per doză. Această cantitate poate fi nocivă la pacienții cu etilism. Trebuie luate în considerare gravidele și femeile care alăptează, precum și grupurile cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boală hepatică sau epilepsie.

Acest medicament conține până la 41 mg (sau 1,8 mmol) de sodiu per doză, echivalent cu 2% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții care urmează un regim cu aport de sodiu controlat.

Pentru precauții privind riscurile de mediu, vezi pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii farmacodinamice de interacțiune medicament-medicament la pacienți pentru a stabili măsura în care, dacă este cazul, administrarea concomitentă de medicamente poate modifica rezultatele imaginii obținute cu VIZAMYL.

Nu s-au efectuat studii *in vivo* privind interacțiunile.

Studiile de legare *in vitro* efectuate nu au indicat o interferență a legării flutemetamol (^{18}F) la nivelul plăcilor de β -amiloid în prezența altor medicamente uzuale administrate pacienților cu BA.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile aflate la vârsta fertilă

Atunci când se intenționează administrarea de medicamente radiofarmaceutice la o femeie aflată la vârsta fertilă, este important de stabilit dacă aceasta este gravidă sau nu. Până la proba contrarie, trebuie să se presupună că orice femeie căreia i-a întârziat menstruația este gravidă. Dacă există dubii cu privire la prezența posibilă a unei sarcini (dacă femeii i-a întârziat menstruația, dacă menstruația este foarte neregulată, etc.), pacientei trebuie să i se ofere tehnici alternative, care nu utilizează radiații ionizante (dacă acestea există).

Sarcina

Nu s-au efectuat studii la gravide. Nu s-au desfășurat studii la animale pentru a investiga efectele cu privire la toxicitate asupra funcției de reproducere ale flutemetamol (^{18}F) (vezi pct. 5.3). Procedurile cu radionuclizi efectuate la gravide implică și o doză de radiație asupra fătului. Prin urmare, în timpul sarcinii trebuie efectuate numai investigațiile esențiale, atunci când beneficiul potențial depășește cu mult riscul la care sunt supuși mama și fătul.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă flutemetamol (^{18}F) este excretat în laptele uman în timpul alăptării. Înainte de a administra medicamente radiofarmaceutice unei femei care alăptează, se va lua în considerare posibilitatea de a amâna administrarea radionuclidului până în momentul în care aceasta întrerupe alăptatul și alegerea celor mai adecvate medicamente radiofarmaceutice, ținând cont de excreția posibilă de radioactivitate în laptele matern. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea va fi întreruptă timp de 24 de ore și se va arunca laptele secretat în această perioadă.

Contactul apropiat cu copiii mici trebuie restricționat în primele 24 de ore de la injectare.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

VIZAMYL nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, VIZAMYL poate cauza amețeli și vertij tranzitorii. Astfel, după administrarea de VIZAMYL, pacienților li se recomandă să nu conducă, să nu folosească mașini complicate și să nu desfășoare alte activități potențial periculoase, până când aceste efecte nu au dispărut complet.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță globală al VIZAMYL se bazează pe datele provenite de la administrarea acestuia la 831 de pacienți.

Lista reacțiilor adverse prezentate în format tabelar

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite astfel:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărui grup de frecvență, reacțiile adverse sunt prezente în ordinea descrescătoare a gravității.

Următoarele reacții adverse sunt prezentate în Tabelul 1 de mai jos:

Tabelul 1 Lista reacțiilor adverse

Aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacție de tip anafilactoid

Aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente
Tulburări psihice		Anxietate
Tulburări ale sistemului nervos		Amețeli Cefalee Hipoestezie Hipotonie Disgeuzie Tremor
Tulburări oculare		Tumefiere oculară
Tulburări acustice și vestibulare		Vertij
Tulburări cardiace		Palpitații
Tulburări vasculare	Congestionare	Paloare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Dispnee Hiperventilație Iritarea gâtului
Tulburări gastro-intestinale		Greață Vărsături Dispepsie Disconfort abdominal Disconfort oral
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Hipoestezie facială Prurit Erupții cutanate Tensionare tegumentară Edem facial
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		Dureri de spate Tensionare musculară Dureri musculo-scheletice
Tulburări ale aparatului genital și sânelui		Disfuncție erectilă
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Disconfort toracic Senzatie de căldură Astenie Oboseală Senzatie de anormalitate Senzatie de frig Durere la locul injectării Edeme Febră
Investigații diagnostice	Tensiune arterială crescută	Scăderea glicemiei Creșterea valorilor lactat dehidrogenazei sanguine Creștere număr neutrofile Creștere frecvență respiratorie

Expunerea la radiații ionizante este asociată cu inducerea neoplaziilor și cu posibilitatea apariției malformațiilor congenitale. Întrucât doza eficientă este de aproximativ 5,9 mSv la administrarea activității de 185 MBq de flutemetamol (^{18}F) maximă recomandată. Se anticipează că aceste reacții adverse vor avea o probabilitate redusă de apariție.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Următoarele reacții adverse pot apărea ca simptome și semne de reacție de hipersensibilitate la VIZAMYL sau la oricare dintre excipienții săi (vezi pct. 6.1): edeme palpebrale/faciale, paloare, dispnee, iritația gâtului, vărsături, erupții, prurit, tensionare tegumentară, senzația de „gheară” în piept (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Având în vedere cantitatea mică de flutemetamol (^{18}F) din fiecare doză, nu se anticipează ca supradozajul să determine efecte farmacologice. În cazul administrării unei supradoze de radiații, doza absorbită de pacient trebuie redusă, atunci când acest lucru este posibil prin creșterea eliminării radionuclizilor din organism prin micțiuni și defecare frecvente. Ar putea fi utilă estimarea dozei eficiente care a fost administrată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: radiofarmaceutice pentru diagnostic, sistem nervos central, codul ATC: V09AX04

Mecanism de acțiune

Flutemetamol (^{18}F) se leagă de plăcile nevritice de β -amiloid din creier.

In vitro, flutemetamolul (^{18}F) se leagă de plăcile nevritice cerebrale de β -amiloid, cu legare neglijabilă de conexiunile neurofibrilare. Datele sugerează că flutemetamolul (^{18}F) este capabil să marcheze depozitele de amiloid β difuze și plăcile nevritice. Nu există dovezi de legare a flutemetamolului (^{18}F) de formele solubile ale amiloid β .

In vivo, corelarea cantitativă a fost evaluată la pacienții în stadiul terminal între asimilarea flutemetamol (^{18}F) în materia cenușie corticală și sarcina totală de β -amiloid în probele de autopsii folosind anticorpi 4G8 anti-amiloid care marchează β -amiloid-ul care se regăsește în ambele plăci nevritice și difuze. *In vivo*, flutemetamol (^{18}F) poate detecta plăcile difuze de β -amiloid atunci când acestea sunt frecvente. Legarea *in vivo* a flutemetamolului (^{18}F) de alte structuri de β -amiloid sau alte structuri ale creierului sau receptori rămâne necunoscută.

Efecte farmacodinamice

La concentrațiile scăzute prezente în VIZAMYL, flutemetamolul (^{18}F) nu prezintă activitate farmacodinamică detectabilă.

Absorbția și distribuția la nivel cerebral a flutemetamolului (^{18}F) nu au fost evaluate în cadrul unui studiu specific destinat evaluării parametrilor farmacodinamici. În două studii similare de biodistribuție și în cadrul unui studiu clinic de fază II, valorile medii ale absorbției cantitative în imaginile PET au fost diferite la pacienții cu pBA față de pacienții cu HV în majoritatea zonelor cerebrale examinate.

Eficacitate și siguranță clinică

Un studiu pivot efectuat la 68 pacienți cu boală în stadiu terminal, în scopul stabilirii performanței diagnostice a flutemetamolului (^{18}F) în sensul detectării densității plăcii nevritice corticale. Rezultatele PET au fost comparate cu densitatea plăcii nevritice măsurată pe secțiuni din 8 regiuni predefinite ale creierului la pacienți cărora li s-a efectuat autopsie cerebrală. Regiunile histopatologice au fost incluse dar, nu s-au limitat la regiunile CERAD. Statusul cognitiv al pacienților nu a fost determinat. La 68 de pacienți, nivelul-pacient PET în interpretare vizuală în regim orb interpretat de 5 observatori în regim orb a dus la o majoritate a sensibilității citite de 86% (95% ÎI:72% până la 95%) și o specificitate de 92% (95% ÎI:74% până la 99%).

Sensibilitatea și specificitatea flutemetamolului (^{18}F) de estimare a depunerii de β -amiloid a fost investigată în continuare într-un studiu suplimentar, în care un alt set de 5 cititori electronic-instruiți în

regim orb a interpretat imagini de la aceeași 68 de pacienți urmate de autopsie în studiul pivot. A fost folosită descrierea histopatologică din studiul pivot. Majoritatea sensibilității și specificității interpretare a fost de 93% (95% ÎI: 81% până la 99%) și respectiv, de 84% (95% ÎI: 64% până la 96%).

Într-un studiu de reinterpretare, care a crescut populația pacienților din studiul pivot pentru a include 38 de pacienți suplimentari autopsiați (adică 106 în total), sensibilitatea și specificitatea pentru detectarea densității moderat-frecvente a plăcii nevritice de β -amiloid în analiza primară au fost de 91% (95% ÎI: 82% până la 96%) și respectiv, 90% (95% ÎI: 74% până la 98%) bazat pe cea mai mare parte dintre cititori (adică interpretarea imaginii descrisă de cel puțin 3 din 5 cititori după instruirea electronică). Într-o analiză secundară care a folosit standardul de adevăr bazat pe regiunea cu implicare maximă a plăcii nevritice în cele 3 regiuni neocorticale recomandate inițial de către CERAD sensibilitatea a fost de 92% (95% ÎI: 83% până la 97%), și specificitatea a fost de 88% (95% ÎI: 71.0% până la 97%).

Într-un studiu longitudinal, 232 pacienți cu diagnostic clinic de deficit cognitiv ușor amnezic (DCUa), la care s-au efectuat la bază proceduri de imagistică PET cu flutemetamol (^{18}F) și care au fost urmărit clinic timp de 36 de luni, pentru a se evalua relația dintre imagistica obținută cu flutemetamol (^{18}F) și schimbările în încadrarea diagnostică. 98 (42%) din cei 232 de pacienți au avut scanări anormale (pozitive) cu flutemetamol (^{18}F). Din cei 232 pacienți înrolați, 224 au avut cel puțin o reevaluare ulterioară scanării realizată de comitetul independent și au fost incluși în analiză. După 36 luni de urmărire, diagnosticul a 81 de pacienți (35%) a fost convertit în BA manifestă clinic. Din cei 97 de pacienți cu DCUa care au avut o scanare PET pozitivă și cel puțin o evaluare a comitetului, 52 (54%) au fost clasificați clinic ca fiind convertiți în BA manifestă clinic după 36 de luni în comparație cu 29 (23%) din 127 care au avut o scanare negativă și cel puțin o evaluare a comitetului. La 36 de luni, sensibilitatea scanărilor cu flutemetamol (^{18}F) de predicție a conversiei de la DCUa la BA pentru 81 convertiți a fost de 64% (95% ÎI: 54 până la 75%), iar specificitatea pentru 143 de non-convertiți a fost de 69% (95% ÎI: 60% până la 76%). Bazat pe majoritatea evaluatorilor, probabilitatea rapoartelor pozitive și negative a fost 2,04 și respectiv, 0,52. Design-ul acestui studiu nu permite estimarea riscului de progresie al DCU către BA manifestă clinic.

Studii clinice care demonstrează folosirea adjuvantă a informațiilor cantitative pentru interpretarea imaginii

Încrederea în utilizarea informațiilor cantitative ca adjuvant la examinarea vizuală, a fost analizată în două studii clinice în care a fost comparată concordanța dintre cele două metode de interpretare a imaginii. În ambele studii (total $n = 379$), determinarea cantitativă a amiloidului s-a realizat utilizând software-ul marcat CE iar procentul de acord între interpretarea vizuală și cantitativă a fost de la 98,8% până la 99%. În primul studiu, limitele pentru determinarea cantitativă a amiloidului au fost calculate față de confirmarea post-mortem a statusului cantitativ de amiloid cerebral ca etalon de adevăr (din grupul pivot de autopsie clinică $n = 68$) și un grup sănătos de $n = 105$ voluntari utilizat pentru a defini intervalul de referință al măsurătorilor cantitative normale. Limitele derivate au fost utilizate pentru clasificarea unui grup de testare de 172 scanări (33 cu probabilitate de BA, 80 cu DCU amnezic și 59 voluntari sănătoși) ca fiind negative sau pozitive și comparate cu clasificarea prin interpretări vizuale. Procentul de acord a fost de 98,8% (170/172 scanări).

În cel de-al doilea studiu, pentru a observa impactul examinărilor amiloid PET cu flutemetamol (^{18}F) asupra diagnosticului și managementul tratamentului unui grup de pacienți care au frecventat o clinică terță specializată în diagnosticul tulburărilor cognitive, 207 pacienți au avut imagini interpretate vizual sau cu ajutorul software-ului marcat CE, cu un procent de acord între cele două metode de 99% (205/207 scanări).

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu flutemetamol (^{18}F) la toate subgrupele de copii și adolescenți, deoarece boala sau afecțiunea pentru care este destinat medicamentul specific apare numai la adulți (vezi pct. 4.2 pentru informații referitoare la utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Flutemetamol (^{18}F) este distribuit în tot organismul în câteva minute de la administrarea injectabilă. După 20 de minute, aproximativ 20% din compusul activ flutemetamol (^{18}F) rămâne în sistemul circulator, reducându-se la 10% la 180 de minute.

Metabolizare

Asimilarea maximă la nivel cerebral a flutemetamol (^{18}F) a aproximativ 7% din doza injectată are loc în interval de două minute de la administrare. Aceasta este urmată de eliminarea rapidă din creier în primele 90 de minute (momentul recomandat pentru începerea scanării), urmată de o eliminare mai treptată. Cele cinci organe/țesuturi cu cele mai ridicate activități cumulate au fost peretele intestinului subțire, ficatul, peretele vezicii urinare, peretele intestinului gros superior și peretele vezicii biliare.

Controalele medicale au indicat niveluri reduse de retenție a flutemetamolului (^{18}F) la nivelul cortexului cerebral. Cel mai înalt nivel de asimilare este în puntea lui Varolio și în alte regiuni cu materie albă. La pacienții cu BA, regiunile corticale și cele striatum prezintă o asimilare semnificativ mai ridicată comparativ cu regiunile corticale ale subiecților de control. La pacienții cu BA, ca și la cei din grupul de control, există un nivel de retenție ridicat în puntea lui Varolio și în alte regiuni cu materie albă.

Baza biofizică a retenției de materie albă cu flutemetamol (^{18}F) din creierul uman viu nu a fost explicată definitiv. Aceasta este o ipoteză că solubilitatea medicamentului radiofarmaceutic în context cu țesuturile creierului poate contribui la retenția materiei albe.

Eliminare și timp de înjumătățire

Flutemetamolul (^{18}F) se elimină rapid din sistemul circulator (pe cale intestinală și urinară). La 20 de minute după administrarea injecției, 75% din radioactivitatea din plasmă a fost prezentă ca metaboliți polari. La 180 de minute, 90% din radioactivitate a fost prezentă în plasmă sub forma metaboliților polari. Eliminarea flutemetamolului (^{18}F) are loc aproximativ 37% pe cale renală și 52% pe cale hepatobiliară. Timpul aparent de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 4,5 ore, iar timpul de înjumătățire al radioactivității flutemetamolului (^{18}F) este de 110 minute.

Insuficiență renală/hepatică

Parametrii farmacocinetici la pacienții cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică nu au fost caracterizați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței și toxicitatea după doze repetate.

Flutemetamol (^{18}F) a fost pozitiv la testele de genotoxicitate *in vitro* la bacterii și celulele de mamifere, dar negativ în trei studii *in vivo* diferite, cu doze suficient de mari. Prin urmare, orice potențial mutagen relevant clinic este considerat foarte puțin probabil.

Nu s-au efectuat studii privind carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere cu flutemetamol (^{18}F).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Etanol anhidru
Polisorbat 80

Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat
Hidrogenofosfat disodic dodecahidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Opt ore de la data și ora de referință.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să respecte normele naționale privind materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

VIZAMYL este furnizat în flacoane din sticlă transparentă tip I, cu capacitatea de 10 ml și 15 ml, prevăzute cu dopuri din cauciuc halobutlic și sigilii din aluminiu.

Ca urmare a procesului de fabricație, anumite flacoane de medicament sunt distribuite cu dopuri din cauciuc perforate.

Mărime de ambalaj

Un flacon multidoză cu capacitatea 10 ml conține între 1 ml și 10 ml de soluție, pentru asigurarea unei valori de radioactivitate de la 400 până la 4.000 MBq la data și ora de referință.

Un flacon multidoză cu capacitatea 15 ml conține între 1 ml și 15 ml de soluție, pentru asigurarea unei valori de radioactivitate de la 400 până la 6000 MBq la data și ora de referință.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Extragerea se va face în condiții aseptice. Flacoanele nu trebuie deschise înainte de dezinfectarea dopurilor. Soluția trebuie extrasă apoi prin dop, fie prin intermediul unei seringi pentru administrare unică prevăzută cu ecran protectiv adecvat și ac steril de unică folosință sau al unui injectomat autorizat. Dacă integritatea flaconului este compromisă, medicamentul nu trebuie utilizat.

Atenționare generală

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de persoane autorizate, în cadru clinic. Recepționarea, păstrarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora sunt supuse reglementărilor și/sau autorizărilor din partea organizațiilor oficiale competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate astfel încât să satisfacă atât cerințele privind siguranța împotriva radiațiilor, cât și cele privind calitatea farmaceutică. Trebuie luate măsuri adecvate privind asepisia.

VIZAMYL este un medicament radioactiv care emite pozitroni, care sunt anihilați de electroni pentru a produce raze gama, și trebuie manipulat cu măsuri de siguranță pentru a reduce la minim expunerea la radiații a personalului medical și a pacienților. VIZAMYL trebuie utilizat de medici, sau sub monitorizarea acestora, care sunt specializați prin instruire specială și cu experiență în utilizarea în siguranță și manipularea radionuclizilor și a căror specializare și instruire au fost aprobate de agenția națională competentă autorizată să autorizeze utilizarea medicamentelor radiofarmaceutice. Pentru a reduce doza de radiații asupra vezicii urinare, trebuie încurajată hidratarea înainte și după administrarea medicamentului VIZAMYL pentru a facilita micțiunea frecventă. Pacientul trebuie

încurajat să urineze înainte și după evaluarea imagistică cu VIZAMYL, și în mod frecvent în următoarele 24 de ore.

Dacă integritatea flaconului este compromisă oricând în timpul preparării acestui medicament, acesta nu va fi utilizat.

Procedurile de administrare vor fi efectuate cu minimizarea riscului de contaminare a medicamentului și de iradiere a operatorilor. Ecranarea adecvată este obligatorie.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice creează riscuri pentru alte persoane de la radiația externă sau contaminare de la urmele de radioactivitate din urină, vărsături etc. Prin urmare, vor fi luate măsuri de precauție pentru protecția antiradiații, conform normelor naționale.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/941/001
EU/1/14/941/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22 august 2014
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 25 iulie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. DOZIMETRIE

Tabelul 2 de mai jos prezintă dozimetria calculată utilizând un software OLINDA/EXM (**O**rgan **L**evel **I**Nternal **D**ose **A**ssessment/ **E**xponential **M**odeling). Dozele estimate de radiații absorbite pentru adulți după administrarea intravenoasă a VIZAMYL sunt prezentate în Tabelul 2. Valorile au fost calculate estimând golirea vezicii urinare la intervale de 3,5 ore și datele de biodistribuție umană utilizând software-ul OLINDA/EXM.

Tabelul 2 Doze absorbite estimate provenite din radiații în urma injectării intravenoase cu VIZAMYL (adulți)

Organ/țesut	Doză absorbită pe radioactivitate administrată [mGy/MBq]
Glande suprarenale	0.013
Creier	0.011
Sâni	0.005
Vezică biliară	0.287

Inimă	0.014
Rinichi	0.031
Ficat	0.057
Peretele intestinului gros inferior	0.042
Plămâni	0.016
Mușchi	0.009
Celule osteogene	0.011
Ovare	0.025
Pancreas	0.015
Măduva roșie	0.013
Piele	0.005
Intestin subțire	0.102
Splină	0.015
Stomac	0.012
Testicule	0.008
Timus	0.006
Tiroidă	0.006
Intestin gros superior	0.117
Vezica urinară	0.145
Uter	0.025
Restul organelor	0.012
Doza eficace (mSv/MBq)	0.032

Doza eficace pentru adult care rezultă din administrarea unei radioactivități maxime recomandate de 185 MBq doză pentru un adult de 70 kg este de aproximativ 5,9 mSv. Pentru o activitate administrată de 185 MBq, doza de radiație tipică pentru organul țintă (creier) este de 2,0 mGy. Dacă se efectuează simultan o scanare CT ca parte a procedurii PET, expunerea la radiația ionizantă va crește corespunzător cu configurațiile utilizate pentru obținerea scanării CT

Pentru o activitate administrată de 185 MBq, dozele de radiație tipice distribuite la nivelul organelor critice, vezicii biliare, peretelui vezicii urinare, peretelui intestinului gros superior, peretelui intestinului gros inferior, intestinului subțire și ficatului sunt de 53,1 mGy, 26,8 mGy, 21,6 mGy, 7,8 mGy, 18,9 mGy și respectiv 10,5 mGy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Mod de preparare

Ambalajul trebuie verificat înainte de utilizare, iar activitatea se va măsura cu ajutorul unui calibrator de doză.

Vezi precauțiile speciale și alte instrucțiuni de manipulare de la pct. 6.6.

Flutemetamol (^{18}F) nu trebuie diluat.

Controlul de calitate

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de folosire. Trebuie folosite numai soluții limpezi, fără particule vizibile.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale (vezi pct. 6.6).

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

AAA, Troyes
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS
Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières-Près-Troyes
Franța

AAA, Forlì
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)
Italia

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allée Von Neumann
30000 Nîmes
Franța

Curium Italy S.R.L.
Via Ripamonti 435
20141 Milano (MI)
Italia

Curium Pharma Spain, S.A.
C/Manuel Bartolome Cossio 10
28040 Madrid
Spania

Seibersdorf Laboratories, Seibersdorf
Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
Austria

AAA Venafro
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L.
Via Dell'Industria
86077 Pozzilli (IS)
Italia

AAA, Barcelona
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U.
Josep Anselm Clavé 100
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950
Spania

Nucleis SA
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Belgia

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Finlanda

ITEL, Ruvo di Puglia
ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC,
70037, Ruvo di Puglia (BA)
Italia

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Germania

La Maddalena SPA
Via San Lorenzo Colli, 312/D
90146 Palermo (PA)
Italia

AAA Murcia,
Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.
Hospital Clinico Universitario
Virgen de la Arrixaca, Ctra. Madrid-Cartagena sn
El Palmar, 30120 Murcia
Spania

Pharmazac S.A.
3 & 3a Str Building Block Ot4b
Industrial Zone
Lamia
351 50
Grecia

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune primul raport periodic actualizat privind siguranța pentru acest medicament în termen de șase luni de la autorizare. Ulterior, deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

• Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului

Înainte de lansarea în fiecare Stat Membru Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) convine asupra programului educațional final cu Autoritatea Națională Competentă.

DAPP se va asigura că, în urma discuțiilor și consensului cu Autoritățile Naționale Competente din fiecare Stat Membru unde VIZAMYL este comercializat, la lansare și după lansare, toți medicii care se așteaptă că vor utiliza VIZAMYL au acces la un curs de instruire pentru a se asigura interpretarea exactă și de încredere a imaginilor PET.

Cursul de instruire pentru profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

- Informații despre patologia cu amiloid în Boala Alzheimer: informații relevante despre VIZAMYL ca traser PET pentru β -amiloid, inclusiv indicațiile aprobate în conformitate cu RCP, limitări ale utilizării VIZAMYL, erori de interpretare, informații privind siguranța și rezultatele studiilor clinice privind informarea referitoare la utilizarea diagnostică a VIZAMYL.
- Revizuire a criteriilor de citire a imagisticii PET, inclusiv a metodei de revizuire a imaginii, criteriile de interpretare, și imaginile care să demonstreze metodologia de citire în model binar.
- Materialul informativ trebuie să includă cazuri demonstrative PET cu VIZAMYL cu interpretarea corectă a scanărilor PET de către un cititor experimentat; scanări PET cu VIZAMYL pentru auto-evaluare; și o procedură de auto-calificare care să fie oferită fiecărui medic instruit. Cursul de instruire trebuie să includă un număr suficient de cazuri clar pozitive și clar negative precum și cazuri de nivel intermediar. Cazurile trebuie confirmate histopatologic, dacă este posibil.

Trebuie să se asigure expertiza și calificarea instructorilor atât în ceea ce privește instruirea electronică cât și în cea în persoană.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**ETICHETA ECRANULUI PROTECTOR / 10 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

VIZAMYL 400 MBq/ml soluție injectabilă
flutemetamol (^{18}F)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține flutemetamol (^{18}F) 400 MBq la data și ora de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: etanol anhidru, polisorbat 80, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, apă pentru preparate injectabile.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Volum: xx.x ml

Activitate: 400 MBq/ml la {hh:mm} {fus orar} în {zz-ll-aaaa}

Activitate: YYYY MBq la hh:mm {fus orar} zz-ll-aaaa

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Flacon multidoză

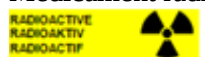
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

Medicament radioactiv

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {hh:mm} {fus orar} în {zz-ll-aaaa}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în conformitate cu normele naționale pentru medicamentele radiofarmaceutice.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegia

Fabricanți:

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014 Meldola (FC), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, 10430 Rosières-Près-Troyes, Franța

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Spania

Curium PET France, Parc scientifique Georges Besse, 180 allée Von Neumann, 30000 Nîmes, Franța

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L., 86077 Pozzilli (IS), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., 08950 Esplugues de Llobregat, Spania

Nucleis SA, Allée du Six-Août, 8, 4000 Liège, Belgia

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finlanda

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia, Italia

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, Bautzner Landstraße 400, 01328 Dresden, Germania

La Maddalena S.p.A, Via San Lorenzo Colli 312/D, 90146 Palermo, Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., s/n, El Palmar, 30120 Murcia, Spania

Pharmazac S.A., 3 & 3a Str Building Block Ot4b, Industrial Zone, Lamia 351 50, Grecia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:
Nr. Flacon: xxx

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**ETICHETA ECRANULUI PROTECTOR / 15 ml****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

VIZAMYL 400 MBq/ml soluție injectabilă
flutemetamol (^{18}F)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție conține flutemetamol (^{18}F) 400 MBq la data și ora de referință.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: etanol anhidru, polisorbat 80, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat, apă pentru preparate injectabile.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Volum: xx.x ml

Activitate: 400 MBq/mL la {hh:mm} {fus orar} în {zz-ll-aaaa}

Activitate: YYYY MBq {la hh:mm} {fus orar} în {zz-ll-aaaa}

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă.

Flacon multidoză

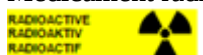
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Medicament radioactiv

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP: {hh:mm} {fus orar} în {zz-ll-aaaa}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra în conformitate cu normele naționale pentru medicamentele radiofarmaceutice.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegia

Fabricanți:

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014 Meldola (FC), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, 10430 Rosières-Près-Troyes, Franța

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Spania

Curium PET France, Parc scientifique Georges Besse, 180 allée Von Neumann, 30000 Nîmes, Franța

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L., 86077 Pozzilli (IS), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., 08950 Esplugues de Llobregat, Spania

Nucleis SA, Allée du Six-Août, 8, 4000 Liège, Belgia

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finlanda

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia, Italia

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, Bautzner Landstraße 400, 01328 Dresden, Germania

La Maddalena S.p.A, Via San Lorenzo Colli 312/D, 90146 Palermo, Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., s/n, El Palmar, 30120 Murcia, Spania

Pharmazac S.A., 3 & 3a Str Building Block Ot4b, Industrial Zone, Lamia 351 50, Grecia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/14/941/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

Nr. Flacon: xxx

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACON / 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIAL A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

VIZAMYL 400 MBq/ml soluție injectabilă
flutemetamol (^{18}F)
IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: ora de referință +8 h

4. SERIA DE FABRICAȚIE

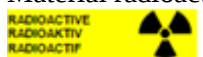
Lot:
Nr. Flacon: xxx

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

xx.x mL YYYY MBq la ora de referință

6. ALTE INFORMAȚII

Material radioactiv.



Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, Technopole de l'Aube, 14 Rue Gustave Eiffel, 10430 Rosières-Près-Troyes, Franța

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Spania

Curium PET France, 30000 Nîmes, Franța

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L., Via Dell' Industria, 86077 Pozzilli (IS), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., Josep Anselm Clavé 100, 08950 Esplugues de Llobregat, Spania

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finlanda

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia (BA), Italia

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, 01328 Dresden, Germania

La Maddalena S.p.A, 90146 Palermo, Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.,
HCUV de la Arrixaca, Ct Madrid-Cartagena, s/n 30120, El Palmar Murcia, Spania

Pharmazac S.A., Lamia 351 50, Grecia

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACON / 15 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

VIZAMYL 400 MBq/ml soluție injectabilă
flutemetamol (¹⁸F)
IV

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: ora de referință +8 h

4. SERIA DE FABRICAȚIE

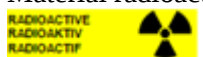
Lot:
Nr. Flacon: xxx

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

xx.x m L YYYY MBq la ora de referință.

6. ALTE INFORMAȚII

Material radioactiv.



Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., Via Piero Maroncelli 40, 47014 Meldola (FC), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS, Technopole de l'Aube, 14 Rue Gustave Eiffel 10430 Rosières-Près-Troyes, Franța

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Curium Pharma Spain, S.A., 28040 Madrid, Spania

Curium PET France, 30000 Nîmes, Franța

Curium Italy S.R.L., 20141 Milano (MI), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.R.L., Via Dell' Industria, 86077 Pozzilli (IS), Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U., Josep Anselm Clavé 100, 08950 Esplugues de Llobregat, Spania

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finlanda

ITEL Telecomunicazioni Srl, Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia (BA), Italia

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V., Zentrum für Radiopharmazeutische Tumorforschung, 01328 Dresden, Germania

La Maddalena S.p.A, 90146 Palermo, Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.,
HCUV de la Arrixaca, Ct Madrid-Cartagena, s/n 30120, El Palmar Murcia, Spania

Pharmazac S.A., Lamia 351 50, Grecia

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

VIZAMYL 400 MBq/ml soluție injectabilă flutemetamol (^{18}F)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este VIZAMYL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca VIZAMYL să fie utilizat
3. Cum se utilizează VIZAMYL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VIZAMYL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VIZAMYL și pentru ce se utilizează

VIZAMYL conține substanța activă flutemetamol (^{18}F) și este folosit pentru a ajuta la diagnosticarea bolii Alzheimer și a altor cauze de pierdere ale memoriei.

Acest medicament este un medicament radiofarmaceutic utilizat doar în scop diagnostic.

VIZAMYL este folosit pentru a ajuta la diagnosticarea bolii Alzheimer și a altor cauze de pierdere a memoriei. Se administrează la adulți cu tulburări de memorie, înainte de a efectua un tip de scanare a creierului, numită scanare prin tomografie cu emisie de pozitroni (PET). Această scanare, asociată cu alte teste ale funcțiilor creierului, poate ajuta medicul să stabilească dacă aveți sau nu plăci de β -amiloid în creier. Plăcile de β -amiloid sunt depozite prezente uneori în creierul persoanelor cu demențe (cum ar fi boala Alzheimer).

Trebuie să discutați rezultatele testului cu medicul care a solicitat scanarea.

Utilizarea VIZAMYL implică expunerea la cantități mici de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic al acestei proceduri efectuate cu medicamentul radiofarmaceutic depășește riscul expunerii la aceste cantități mici de radiații.

2. Ce trebuie să știți înainte ca VIZAMYL să fie utilizat

Nu utilizați VIZAMYL:

- Dacă sunteți alergic la flutemetamol (^{18}F) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați VIZAMYL, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți probleme cu rinichii
- aveți probleme cu ficatul
- sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă

- alăptați

Copii și adolescenți

VIZAMYL nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

VIZAMYL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece acestea ar putea interfera cu imaginile obținute prin scanarea creierului.

Sarcina și alăptarea

Înainte de a vi se administra VIZAMYL, trebuie să îl informați pe medicul de medicină nucleară dacă este posibil să fiți gravidă, dacă v-a întârziat menstruația sau dacă alăptați. Dacă aveți dubii, este important să vă adresați medicului de medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă

Medicul de medicină nucleară vă va administra acest medicament în timpul sarcinii numai dacă beneficiul estimat depășește riscurile.

Dacă alăptați

Trebuie să întrerupeți alăptarea timp de 24 de ore de la injectare. Laptele matern trebuie exprimat (stors) în această perioadă și trebuie să aruncați tot laptele matern, pe care l-ați exprimat. Alăptarea trebuie reluată cu acordul medicului de medicină nucleară care va supraveghea procedura.

Contactul apropiat cu copiii mici trebuie evitat timp de 24 de ore de la injectare.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului de medicină nucleară pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

VIZAMYL poate provoca amețeli sau vertij tranzitorii, care pot să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu ar trebui să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să vă angajați în alte activități potențial periculoase, până când aceste efecte nu au dispărut complet.

VIZAMYL conține alcool etilic (etanol) și sodiu

VIZAMYL conține alcool etilic (etanol). Fiecare doză conține până la 552 mg de alcool etilic.

Echivalent cu 14 ml de bere sau 6 ml de vin. Acest lucru poate fi dăunător pentru cei ce suferă de alcoolism și trebuie avut în vedere și la femeile gravide sau care alăptează și la pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

VIZAMYL conține o cantitate maximă de 41 mg de sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare doză. Aceasta este echivalentă cu aproximativ 2% din maximumul recomandat în dieta zilnică de sodiu. Aceste cantități trebuie avute în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum se utilizează VIZAMYL

Există legi stricte privind folosirea, manipularea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice.

VIZAMYL va fi folosit numai în cadrul unor structuri controlate în mod special. Acest medicament va fi manipulat și va fi administrat numai de către profesioniști instruiți și specializați pentru utilizarea acestuia în condiții de siguranță. Aceste persoane vă vor oferi informațiile necesare privind procedura.

Medicul dumneavoastră de medicină nucleară vă poate solicita să beți multă apă înainte de începerea examinării și 24 de ore după examinare, pentru a urina cât mai des posibil cu scopul de a vă ajuta să îl îndepărtați mai repede din corp.

Doză

Medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de VIZAMYL care va fi utilizată în cazul dumneavoastră. Medicul va alege cantitatea minimă necesară.

Cantitatea care se administrează în mod obișnuit, recomandată la un adult, este de 185 MBq. Megabecquerel-ul (MBq) este unitatea folosită pentru măsurarea radioactivității.

Administrarea VIZAMYL și desfășurarea procedurii

VIZAMYL se administrează sub formă de injecție în venă (injecție intravenoasă) urmată de spălarea cu soluție de clorură de sodiu, pentru a asigura utilizarea completă a dozei.

Este suficientă o singură injecție pentru a efectua scanarea de care are nevoie medicul dumneavoastră.

Durata procedurii

De obicei, o scanare a creierului se efectuează la 90 de minute după administrarea VIZAMYL. Medicul de medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii.

După administrarea VIZAMYL

Trebuie să evitați contactul cu copiii mici și gravidele timp de 24 de ore după injecție.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă este necesar să luați orice precauții speciale după ce vi s-a administrat acest medicament. Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului de medicină nucleară.

Dacă vi s-a administrat mai mult VIZAMYL decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil, întrucât nu vi se va administra decât o singură doză de VIZAMYL, de către medicul de medicină nucleară în condiții controlate.

Totuși, în caz de supradozaj, vi se va administra tratamentul corespunzător. Tratamentul constă în creșterea eliminărilor de urină și materii fecale, pentru a facilita eliminarea radioactivității din organism.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului de medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acest medicament poate provoca următoarele reacții adverse:

Reacții adverse grave

Informați medicul dumneavoastră imediat dacă observați oricare dintre următoarele, deoarece este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Reacții alergice: semnele pot include tumefierea facială sau oculară, paloare, mâncărimi sau senzația că vă strânge pielea sau erupție cutanată, senzație de lipsă de aer, senzație de apăsare în piept, iritație în gât sau senzație de greață. Aceste reacții adverse sunt mai puțin frecvente și pot afecta până la 1 din 100 de persoane.

Informați medicul dumneavoastră imediat ce observați oricare dintre semnele de mai sus.

Alte reacții adverse includ

Frecvente: pot afecta cel mult 1 din 10 persoane

- aspect congestionat
- tensiune arterială crescută

Mai puțin frecvente: pot afecta cel mult 1 din 100 de persoane. Puteți prezenta următoarele reacții adverse mai puțin frecvente:

- cefalee
- senzație de amețală
- senzație de anxietate
- senzație de rău (greață)
- senzație de disconfort toracic
- hipoglicemie (simptom: foame, dureri de cap)
- dureri de spate
- senzație de cald sau de frig
- ritm accelerat al respirației
- durere la locul de injectare
- bătaii puternice ale inimii (palpitații)
- durere în mușchi sau oase
- tremurături (tremor)
- piele tumefiată
- febră
- respirație accelerată (hiperventilație)
- modificarea gustului
- senzație de învârtire (vertij)
- simț tactil sau senzitiv redus
- senzație de oboseală sau slăbiciune
- incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție
- indigestie, dureri abdominale sau dureri bucale
- vărsături
- senzație scăzută sau sensibilitate în special la nivelul pielii sau al feței
- valori crescute ale lactat-dehidrogenazei din sânge sau a neutrofilelor în probele de sânge
- piele întinsă

Acest medicament radiofarmaceutic va elibera cantități mici de radiație ionizantă care este asociată cu risc foarte redus de cancer și anomalii ereditare (aparitia de gene deficiente care vor fi moștenite).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului de medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare prezentat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIZAMYL

Nu vi se va cere să păstrați acest medicament. Păstrarea medicamentului este responsabilitatea medicului specialist și trebuie efectuată în condiții corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să respecte normele naționale pentru materiale radioactive.

Informațiile de mai jos sunt destinate numai medicului specialist.

Nu utilizați acest medicament după data și ora de expirare înscrise pe etichetă după "EXP".

Nu utilizați acest medicament dacă remarcați că flaconul este deteriorat sau că soluția conține materie sub formă de particule sau pare decolorată.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VIZAMYL

- Substanța activă se numește (^{18}F) flutemetamol. Fiecare ml de soluție conține flutemetamol (^{18}F) 400 MBq la data și ora de referință.
- Celelalte componente sunt clorura de sodiu și etanolul anhidru, polisorbitat 80, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, hidrogenofosfat disodic dodecahidrat și apă pentru preparate injectabile, vezi pct. 2.

Cum arată VIZAMYL și conținutul ambalajului

- VIZAMYL este o soluție injectabilă limpede și incoloră până la ușor gălbuie.
- VIZAMYL este furnizat în flacoane din sticlă, de 10 ml sau 15 ml. Fiecare flacon este închis într-un container.
- Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegia

Fabricanți

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging France SAS
Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières-Près-Troyes
Franța

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück. Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
Austria

Curium Pharma Spain, S.A.,
C/Manuel Bartolome Cossio 10
28040 Madrid
Spania

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allée Von Neumann
30000 Nîmes
Franța

Curium Italy S.R.L.
Via Ripamonti 435
20141 Milano (MI)
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Iberica, S.L.U.
Josep Anselm Clavé 100
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950
Spania

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Italy S.R.L.
Via Dell'Industria
86077 Pozzilli (IS)
Italia

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Finlanda

Nucleis SA
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Belgia

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Zentrum für Radiopharmazeutische
Tumorforschung
Bautzner Landstraße 400

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC
70037, Ruvo di Puglia (BA)
Italia

01328 Dresden
Germania

La Maddalena SPA
Via San Lorenzo Colli, 312/D
90146 Palermo (PA)
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Iberica S.L.U.
Hospital Clinico Universitario Virgen de la
Arrixaca, Ctra. Madrid-Cartagena, sn, El Palmar,
30120 Murcia
Spania

Pharmazac S.A.,
3 & 3a Str Building Block Ot4b,
Industrial Zone,
Lamia 351 50,
Grecia

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în {lună AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul a Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

Rezumatul complet al Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru VIZAMYL este furnizat ca document separat în ambalajul produsului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății informații științifice și practice suplimentare despre modul de administrare și utilizare a acestui medicament radiofarmaceutic.

Consultați RCP {RCP-ul trebuie inclus în cutie}.