

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok
Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje v dni a čase kalibrácie (ToC, *time of calibration*) 800 MBq flórtaucipiru (^{18}F).
Rádioaktivita jednej 1 ml až 15 ml injekčnej liekovky v ToC sa pohybuje v rozpätí od 800 MBq do 12 000 MBq.

Fluór (^{18}F) sa s polčasom rozpadu približne 110 minút rozkladá na stabilný kyslík (^{18}O) vyžiarovaním pozitronu s energiou 634 keV a s následným vyžiarovaním anihilačných fotónov s energiou 511 keV.

Pomocné látky so známym účinkom

Jeden ml roztoku obsahuje až 79 mg etanolu a 3,2 mg sodíka.
Úplný zoznam pomocných látok pozri v časti 6.1.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje v dni a čase kalibrácie (ToC, *time of calibration*) 1 900 MBq flórtaucipiru (^{18}F).
Rádioaktivita jednej 1 ml až 15 ml injekčnej liekovky v ToC sa pohybuje v rozpätí od 1 900 MBq do 28 500 MBq.

Fluór (^{18}F) sa s polčasom rozpadu približne 110 minút rozkladá na stabilný kyslík (^{18}O) vyžiarovaním pozitronu s energiou 634 keV a s následným vyžiarovaním anihilačných fotónov s energiou 511 keV.

Pomocné látky so známym účinkom

Jeden ml roztoku obsahuje až 79 mg etanolu a 3,4 mg sodíka.
Úplný zoznam pomocných látok pozri v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).
Číry, bezfarebný roztok.

Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok

Roztok má pH 4,5 až 8,0 a osmolalitu približne 2 356 mOsm/kg.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok

Roztok má pH 6,0 až 8,0 a osmolalitu približne 2 373 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Flórtaucipir (^{18}F) je rádiofarmakum indikované na vyšetrenie mozgu pozitronovou emisnou tomografiou (PET, *Positron Emission Tomography*) na posúdenie neokortikálnej distribúcie komplexu tau neurofibrilárnych kľbiek (NFT, *Neurofibrillary Tangles*) u dospelých pacientov s kognitívnou poruchou, ktorí sú vyšetřovaní na Alzheimerovu chorobu (AD, *Alzheimer Disease*). Flórtaucipir (^{18}F) je doplnkom klinických a iných diagnostických vyšetření.

Obmedzenia použitia pozri v častiach 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

O PET sken s použitím flórtaucipiru (^{18}F) môžu požiadať iba lekáři so skúsenosťami s liečbou v oblasti klinického manažmentu neurodegeneratívnych porúch.

Vyhodnocovať Tauvidové snímky môžu iba osoby vyškolené na interpretáciu flórtaucipirových (^{18}F) PET snímkov (pozri časť 4.4).

Dávkovanie

Odporúčaná jednorazová intravenózna dávka pre dospelého človeka s telesnou hmotnosťou 70 kg je 370 MBq flórtaucipiru (^{18}F) pri objeme dávky ≤ 10 ml.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Neodporúča sa žiadna úprava dávky v závislosti od veku.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Flórtaucipir (^{18}F) nebol skúmaný u pacientov s aktuálnou klinicky významnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene. U pacientov s ochorením obličiek alebo pečene je možná zvýšená expozícia žiareniu, preto je potrebné dôkladne zvážiť rádioaktivitu dávky, ktorá má byť podaná (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Neexistuje žiadne relevantné použitie flórtaucipiru (^{18}F) v pediatrickej populácii pri indikácii PET vyšetřenia mozgu na posúdenie neokortikálnej distribúcie agregovaných tau NFT u dospelých pacientov s kognitívnou poruchou, ktorí sú vyšetřovaní na AD.

Spôsob podania

Flórtaucipir (^{18}F) by mal dostávať, skladovať, riediť a podávať iba oprávnený personál kvalifikovaný na základe školenia a praxe. Flórtaucipir (^{18}F) sa má používať iba v určenom zariadení nukleárnej medicíny.

Flórtaucipir (^{18}F) je určený na intravenózne používanie.

Flórtaucipir (^{18}F) sa dodáva vo viacdávkovej injekčnej liekovke.

Dávka lieku sa podáva ako injekcia intravenózneho bolusu, po ktorej nasleduje prepláchnutie až približne 10 mililitrami injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa zaistilo podanie celej dávky.

Pokyny na riedenie rádiofarmaka pred podaním pozri v časti 12. Prípravu pacienta pozri v časti 4.4.

Snímkovanie

20-minútové PET snímkovanie sa má začať robiť približne 80 minút po aplikácii intravenózneho inžekcie flórtaucipiru (^{18}F). Pacienti by mali ležať na chrbte s hlavou umiestnenou v zornom poli PET skenera tak, aby bol mozog vrátane malého mozgu vycentrován. Na obmedzenie pohybov hlavy sa môže použiť páska alebo iné flexibilné upnutie hlavy. Rekonštrukcia má zahŕňať korekciu útlmu. Na anatomickú lokalizáciu pacienta sa odporúča kombinovať snímkovanie pomocou počítačovej tomografie (CT) alebo vyšetrenie pomocou magnetickej rezonancie (MR) na získanie fúzaného PET-CT alebo PET-MR skenu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Odôvodnenie individuálneho prínosu/rizika

U každého pacienta musí byť expozícia žiareniu odôvodnená pravdepodobným prínosom. Aplikovaná rádioaktivita má byť v každom prípade taká nízka, aby ešte umožnila získať potrebné diagnostické informácie.

Obmedzenia pri používaní

Pozitívny sken s flórtaucipírom (^{18}F) nemôže sám o sebe stanoviť alebo vyvrátiť diagnózu AD a má sa používať a vyhodnocovať v súvislosti s klinickými a inými diagnostickými vyšetreniami (pozri časť 4.1). Pozorovaná variabilná špecifickosť naznačuje, že sú možné falošne pozitívne výsledky (časť 5.1). Negatívny sken s flórtaucipírom (^{18}F) nevylučuje diagnózu AD, ani prítomnosť skoršej patológie NFT, napr. úrovne B2.

Účinnosť flórtaucipiru (^{18}F) pri zisťovaní tau patológie sa hodnotila u nevyliciteľne chorých pacientov, väčšina ktorých mala AD demenciu s patológiou NFT na úrovni B3 (pozri časť 5.1). Účinnosť flórtaucipiru (^{18}F) pri zisťovaní tau patológie môže byť nižšia u pacientov v skorších štádiách patologického spektra.

Dostupné údaje naznačujú, že flórtaucipir (^{18}F) nemá u pacientov s negatívnym amyloidom informatívnu hodnotu, preto sa u týchto pacientov použitie flórtaucipiru (^{18}F) neodporúča.

Účinnosť flórtaucipiru (^{18}F) pri prognóze a monitorovaní progresie ochorenia alebo účinkov liečby nebola stanovená (pozri časť 5.1).

Flórtaucipir (^{18}F) sa viaže na neurofibrilárne spleti typu AD. Bezpečnosť a účinnosť flórtaucipiru (^{18}F) pri hodnotení distribúcie tau vyplývajúcej z chronickej traumatickej encefalopatie (CTE, *chronic traumatic encephalopathy*), demencií iného typu ako AD alebo z neurodegeneratívnych ochorení nebola stanovená.

Príprava pacienta

Pred začiatkom vyšetrenia má pacient byť dostatočne hydratovaný a v priebehu prvých hodín po vyšetrení by mal čo najčastejšie močiť, aby sa znížila radiácia.

Po vyšetrení

V priebehu prvých 4 hodín po podaní inžekcie je potrebné obmedziť blízky kontakt s dojcami a tehotnými ženami.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Flórtaucipir (^{18}F) sa vylučuje cez hepatobiliárnu a renálnu sústavu. U týchto pacientov treba starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika, pretože môže dôjsť ku zvýšenej expozícii žiarenia (pozri časť 4.2).

Interpretácia snímok získaných pomocou flórtaucipiru (^{18}F)

Tauvidové snímky majú vyhodnocovať iba posudzovatelia s praxou v hodnotení PET snímok s flórtaucipiom (^{18}F).

Cieľom snímkovania je identifikovať a lokalizovať oblasti rádioaktivity flórtaucipiru (^{18}F) v neokortexe, ktoré sú väčšie ako rádioaktivita pozadia (rádioaktivita pozadia je definovaná ako až 1,65-násobok nameraného cerebelárneho priemeru). Pre optimálne zobrazenie si zvolte farebnú škálu s rýchlym prechodom medzi dvoma odlišnými farbami a túto škálu si upravte tak, aby sa prechod vyskytol pri prahovej hodnote 1,65-násobku. Obojstranne skúmajte posterolaterálne temporálne (PLT), okcipitálne, parietálne a frontálne oblasti. Neokortikálna rádioaktivita v oboch hemisférach prispieva k interpretácii skenu. Rádioaktivitu môžete zistiť aj v bielej hmote, subkortikálnych oblastiach alebo v oblastiach mimo mozgu (napr. mozgová membrána, kosť), ale neprispieva to k interpretácii snímky. Aby ste pomohli identifikovať oblasť PLT, zvážte rozdelenie temporálneho laloku na štyri kvadranty tak, ako je uvedené nižšie. Môžete zistiť rádioaktivitu aj v prednom a strednom temporálnom laloku, ale nebolo preukázané, či je špecifická pre AD a neprispieva k interpretácii snímky AD flórtaucipirového (^{18}F) modelu.

Zobrazenie a orientácia snímky

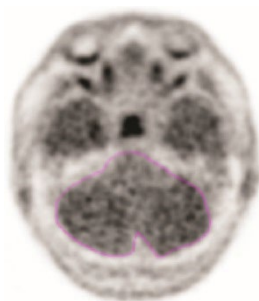
Zobrazujte snímky v transaxiálnej, sagitálnej aj koronárnej rovine. Zmeňte orientáciu snímok tak, aby ste odstránili sklon hlavy v transaxiálnej a koronárnej rovine. Použite sagitálny rez tesne pri stredovej línii na zarovnanie dolných frontálnych a dolných okcipitálnych pólov v horizontálnej rovine.

Výber a úprava farebnej škály

Na vytvorenie vizuálneho prahu positivity:

- Vyznačte oblasť záujmu okolo mozočku v priečnej rovine.
- Vyberte rovinu, ktorá bude prechádzať mozočkom na maximálnej ploche prierezu mozočku.
- Zapište si priemernú aktivitu alebo cerebelárne hodnoty (MCC, *cerebellar counts*). Oblasť záujmu sa má na skene vyznačiť v šedej farebnej škále a v priečnej rovine tak, ako to vidieť na príklade na obrázku č. 1.

Obrázok č. 1: Príklad cerebelárnej oblasti záujmu



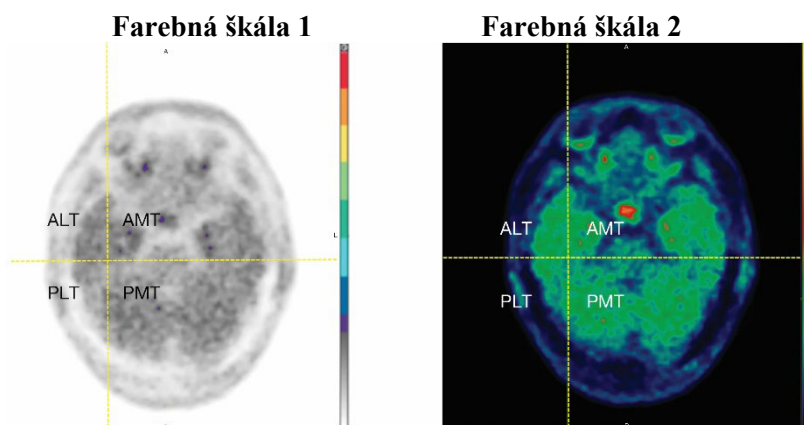
- Zvoľte si takú farebnú škálu na zobrazenie skenu, ktorá má rýchly prechod medzi dvoma odlišnými farbami v celkovom rozsahu 25 % až 60 % maximálnej intenzity.
- Nastavte hornú kontrastnú hodnotu (UCV, *upper contrast value*) farebnej škály. Pomocou nasledujúceho vzorca nastavte vizuálny prah $1,65 \times \text{MCC}$ tak, aby zodpovedal rýchlemu prechodu farebnej škály:

$$UCV = (MCC \times 1,65) \times (100 \% / \% \text{ úrovně farebného prechodu})$$

Príprava na interpretáciu snímky

- Pred interpretáciou snímky skontrolujte mozog a určite lobárnu anatómiu. Interpretujte snímky tak, že najprv vyhodnotíte temporálne laloky, potom okcipitálne, parietálne a frontálne laloky na oboch stranách.
- Ak chcete vyhodnotiť temporálne laloky, rozdeľte ich do štyroch kvadrantov tak, že umiestnite horizontálny nitkový kríž bezprostredne za jadrá mozgového kmeňa a potom sa posuňte nadol a umiestnite vertikálny nitkový kríž cez najširšiu časť temporálneho pólu, čím získate anterolaterálne temporálny (ALT), predný meziálne temporálny (AMT), posterolaterálne temporálny (PLT) a zadný meziálne temporálny (PMT) kvadrant. Príklad pozri na obrázku č. 2 (ľavý a pravý obrazový panel ukazujú rovnaký sken vo dvoch rôznych farbách).

Obrázok č. 2: Kvadranty temporálnych lalokov



Možné chyby interpretácie snímky

Pri snímkovaní s flórtaucipírom (^{18}F) sa môžu vyskytnúť chyby interpretácie skenu. Interpretujte skeny s PET flórtaucipírom (^{18}F) na základe vzoru a hustoty rádioaktívneho signálu v neokortikálnej sivej hmote (nie v bielej hmote ani v oblastiach mimo mozgu). K interpretácii skenu má prispieť iba vychytávanie indikátora v oblastiach neokortikálnej sivej hmoty.

Väzbu mimo cieľové tkanivo (off-target) možno pozorovať v choroidálnom plexe, striate a v jadrách mozgového kmeňa. Malé ohniská nesúvislého vychytávania indikátora môžu viesť k chybnému pozitívnemu hodnoteniu snímky. Skeny, ktoré majú v ktorejkoľvek oblasti izolované alebo nesúvislé malé ohniská, musia byť interpretované opatrne. Niektoré skeny môžu byť ťažko interpretovateľné kvôli obrazovému šumu alebo pohybovému artefaktu. V prípadoch, keď ste si neistí pri umiestnení neokortikálneho vychytávania, sa má použiť súčasne registrované anatomické snímkovanie na zlepšenie lokalizácie vychytávania alebo na korekciu útlmu (atenuácie).

Pozitívne vzory rádioaktivity flórtaucipíru (^{18}F) podporujúce diagnózu AD

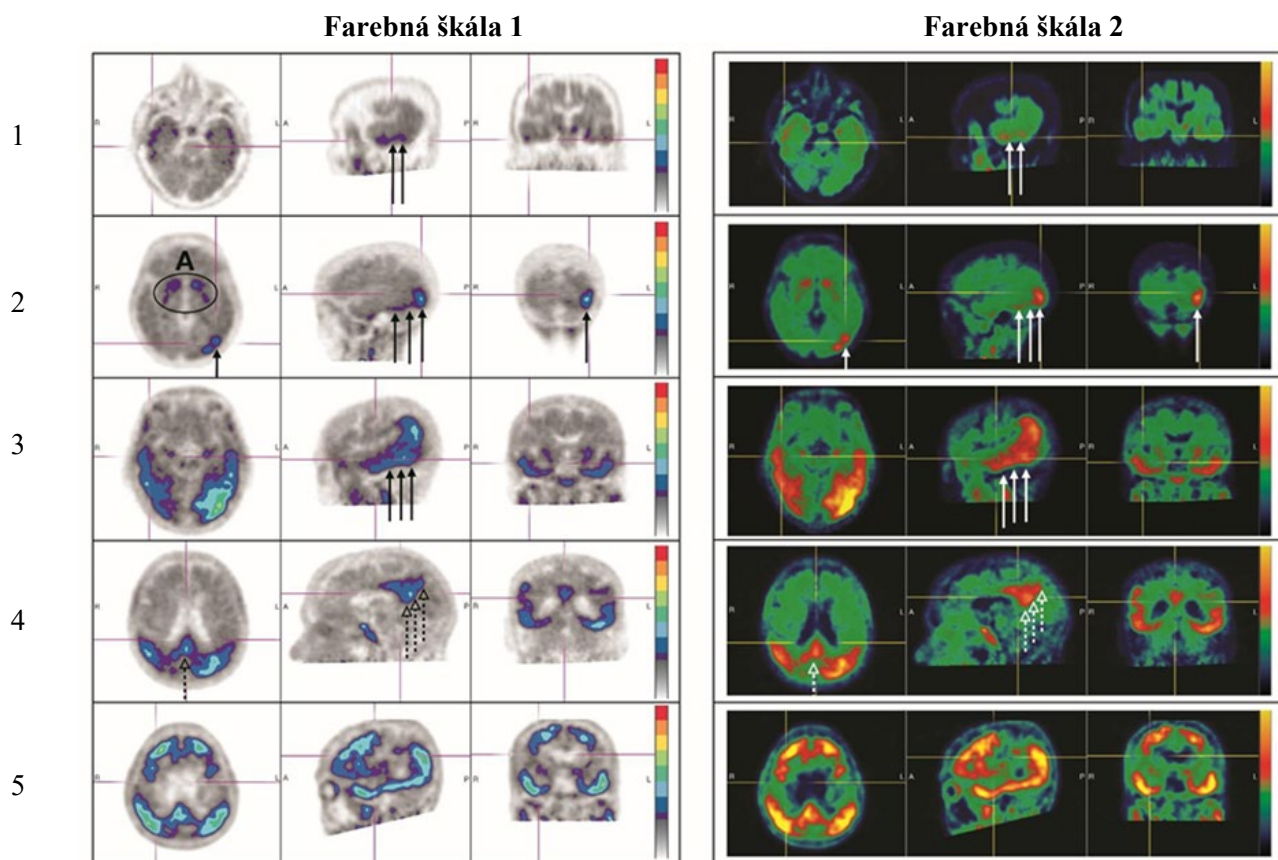
Snímky so zvýšenou neokortikálnou aktivitou v posterolaterálnej temporálnej (PLT), okcipitálnej alebo parietálnej/prekuneálnej oblasti (oblastiach), s aktivitou frontálnej oblasti (oblastí) alebo bez nej, indikujú prítomnosť tau B3 NFTs (skóre patológie tau; časť 5.1). PET sken s flórtaucipírom (^{18}F) indikujúci prítomnosť B3 NFTs podporuje diagnózu AD v spojení s klinickými a inými diagnostickými hodnoteniami. Neokortikálna aktivita v oboch hemisférach môže prispievať k identifikácii vzoru.

Pozitívne vzory AD s flórtaucipírom (^{18}F) patria do jednej z dvoch kategórií:

- stredná forma vzoru AD s flórtaucipírom (^{18}F) (obrázok č. 3, riadky 1 a 2): zvýšená neokortikálna aktivita v PLT alebo v okcipitálnej oblasti (oblastiach).
- pokročilá forma vzoru AD s flórtaucipírom (^{18}F) (obrázok č. 3, riadky 3, 4 a 5): zvýšená neokortikálna aktivita v parietálnej/prekuneálnej oblasti (oblastiach) alebo zvýšená aktivita vo

frontálnej oblasti (oblastiach) sprevádzaná zvýšením v PLT, parietálnej alebo okcipitálnej oblasti (oblastiach).

Obrázok č. 3. Príklady skenov diagnózy AD



A: Väzba mimo cieľové tkanivo v striate.

Riadok 1: Príklad pacienta so zvýšeným vychytávaním v PLT (plné šípky).

Riadok 2: Príklad pacienta so zvýšeným vychytávaním v PLT a v okcipitálnych oblastiach (plné šípky).

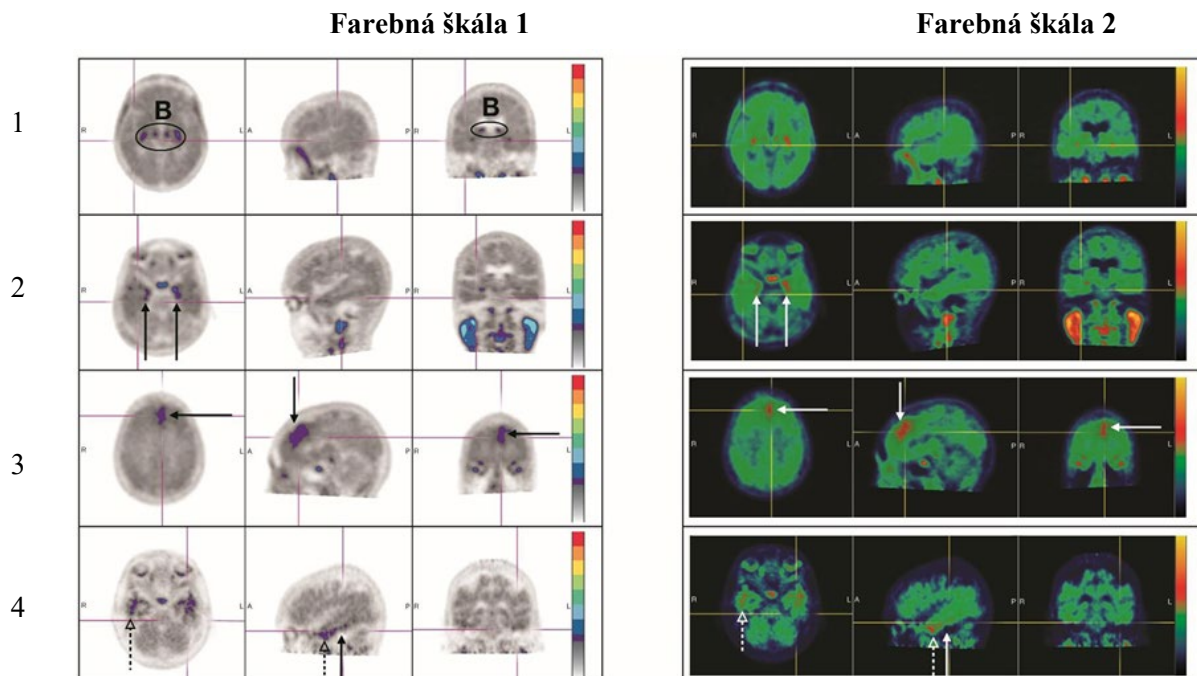
Riadky 3 a 4: Príklad pacienta so zvýšenou neokortikálnou aktivitou v PLT, okcipitálnom laloku (plné šípky) a prekuneu (prerušované šípky) (riadok 3: úroveň temporálnych lalokov, riadok 4: parietálna/prekuneálna úroveň).

Riadok 5: Príklad pacienta so zvýšenou neokortikálnou aktivitou v mediálnej prefrontálnej/cingulárnej, laterálnej prefrontálnej, PLT, parietálnej, okcipitálnej a prekuneálnej oblasti.

Negatívny vzor s flórtaucipirom (^{18}F)

Snímky bez zvýšenej neokortikálnej aktivity alebo so zvýšenou neokortikálnou aktivitou izolované do meziálnej temporálnej, anterolaterálnej temporálnej a/alebo frontálnej oblasti predstavujú negatívne vzory s flórtaucipirom (^{18}F) (obrázok č. 4).

Obrázok č. 4. Príklady negatívnych snímok



B: Vázba mimo cieľové tkanivo v choroidálnom plexe alebo v jadrách mozgového kmeňa.

Riadok 1: Príklad pacienta bez zvýšenej neokortikálnej aktivity (intenzita aktivity je podobná ako v cerebelárnej referenčnej oblasti).

Riadok 2: Príklad pacienta so zvýšenou aktivitou izolované do MTL (plné šípky).

Riadok 3: Príklad pacienta so zvýšenou neokortikálnou aktivitou izolovanou do frontálneho laloku (plné šípky).

Riadok 4: Príklad pacienta s malými, izolovanými ložiskami nesúvislého a variabilného vychytávania v PLT (plné šípky); zvýšená aktivita v ALT (prerušované šípky). Tento vzor možno pozorovať aj v okcipitálnej a parietálnej oblasti.

Pomocné látky so známym účinkom

Sodík

Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok obsahuje v jednej dávke až 32 mg sodíka, čo podľa WHO zodpovedá menej ako 2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok obsahuje v jednej dávke až 34 mg sodíka, čo podľa WHO zodpovedá menej ako 2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého.

Etanol

Tento liek obsahuje 790 mg alkoholu (etanolu) v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 11,3 mg/kg (podaného dospelému s hmotnosťou 70 kg). Množstvo alkoholu v 10 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 20 ml piva alebo 8 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nebude mať žiadne pozorovateľné účinky.

Opatrenia týkajúce sa nebezpečenstva pre životné prostredie pozri v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie *in vivo*.

Štúdie *in vitro* naznačujú, že klinicky významné zmeny vo farmakokinetike flórtaucipiru (^{18}F) sú nepravdepodobné v dôsledku interakcií s enzýmami cytochrómu alebo transportérom P-glykoproteínu. Taktiež sa neočakáva, že flórtaucipir (^{18}F) ovplyvní farmakokinetiku iných liekov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

V prípade plánovaného podania rádiofarmák u žien v reprodukčnom veku je dôležité zistiť, či je táto žena tehotná alebo nie. Každá žena, ktorej vynechala menštruáciu, má byť pokladaná za tehotnú až do času, kým nie je dokázaný opak. V prípade pochybností o jej možnej gravidite (ak žene vynechala menštruáciu, ak je menštruácia veľmi nepravidelná atď.), pacientke sa majú ponúknuť alternatívne metódy, ktoré nevyužívajú ionizujúce žiarenie (ak sú k dispozícii).

Ženám vo fertilnom veku sa odporúča, aby sa v prípade, ak nepoužívajú účinnú antikoncepciu, po podaní flórtaucipiru (^{18}F) zdržali 24 hodín pohlavného styku (> 10 polčasov rozpadu rádioaktívneho izotopu (^{18}F)).

Gravidita

Nemáme k dispozícii údaje o používaní flórtaucipiru (^{18}F) u tehotných žien. Neuskutočnili sa žiadne štúdie na zvieratách, ktoré by skúmali reprodukčný účinok flórtaucipiru (^{18}F).

Postupy využívajúce rádiové nuklidy vykonávané u tehotných žien sú spojené s dávkou žiarenia, ktorej je vystavený aj plod. Akékoľvek rádiofarmakum vrátane flórtaucipiru (^{18}F) má potenciál spôsobiť poškodenie plodu. Použitie flórtaucipiru (^{18}F) sa u tehotných žien neodporúča. Preto v období gravidity majú byť vykonávané iba nevyhnutné vyšetrenia, ktorých pravdepodobný prínos výrazne presahuje riziko, ktorému je vystavená matka a plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa flórtaucipir (^{18}F) vylučuje do ľudského materského mlieka. Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke treba zvážiť možnosť neskoršieho podania rádioaktívneho nuklidu, keď matka prestane dojčiť, a treba tiež zvážiť výber najvhodnejšieho rádiofarmaka vzhľadom na sekréciu aktivity do materského mlieka. Ak sa podanie rádiofarmaka považuje za potrebné, dojčenie sa má na 24 hodín prerušiť a odsaté mlieko zlikvidovať.

V priebehu počiatočných 4 hodín po podaní injekcie treba obmedziť blízky kontakt s dojčatami, batolátami, deťmi a tehotnými ženami.

Fertilita

Nie je známe, či má flórtaucipir (^{18}F) nejaký vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tauvid nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie u flórtaucipiru (^{18}F) sú bolesť hlavy (0,9 %), bolesť v mieste podania injekcie (0,6 %) a zvýšený krvný tlak (0,5 %).

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Bezpečnostný profil flórtaucipiru (^{18}F) je založený na skúmaní 4 652 osôb, ktorým boli v klinických skúšaní podané jedna alebo viac injekcií. Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov (SOC, *system organ class*) a podľa frekvencie výskytu, najčastejšie reakcie ako prvé, podľa nasledujúcich pravidiel: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Tabuľka č. 1. Nežiaduce reakcie pozorované u flórtaucipiru (^{18}F)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu a nežiaduca reakcia
Poruchy nervového systému	menej časté: bolesť hlavy menej časté: dysgeúzia (porucha chuti)
Všeobecné poruchy a ťažkosti v mieste podania	menej časté: bolesť v mieste podania injekcie
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	menej časté: zvýšený krvný tlak ^a

^a Zahŕňa hypertenziu, zvýšený systolický krvný tlak a urgentnú hypertenziu

Expozícia ionizujúcemu žiareniu súvisí s rozvojom zhubných nádorov a s rizikom vzniku dedičných defektov. Keďže pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 370 MBq je efektívna dávka 9,6 mSv, preto sa očakáva, že tieto nežiaduce účinky sa vyskytnú len s nízkou pravdepodobnosťou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na malé množstvo flórtaucipiru (^{18}F) v každej injekčnej liekovke, neočakáva sa, že predávkovanie povedie k farmakologickým účinkom. V prípade predávkovania ožiarením sa má dávka absorbovaná pacientom, pokiaľ je to možné, znížiť zvýšením eliminácie rádioaktívneho nuklidu z tela častým močením a častou defekáciou. Môže byť užitočné odhadnúť veľkosť dávky, ktorá bola aplikovaná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostické rádiofarmaká, centrálny nervový systém, ATC kód: V09AX07

Mechanizmus účinku

Flórtaucipir (^{18}F) sa viaže na agregovaný tau proteín. V mozgu pacientov s AD tvorí tau proteín párové špirálové vlákna (PHF, *paired helical filament*) a vytvárajú neurofibrilárne kľbká (NFT, *neurofibrillary tangles*), ktoré je potrebné dokázať pre neuropatologickú diagnózu AD. *In vitro* sa flórtaucipir (^{18}F) viaže na PHF tau purifikovaný z homogenizovaného mozgového tkaniva darcov s AD. Pri iných nealzheimerovských tauopatiách bola pozorovaná slabá väzba flórtaucipir (^{18}F) a zlá kolokalizácia. *In vivo* sa flórtaucipir (^{18}F) odlišne zachytáva v neokortikálnych oblastiach, ktoré obsahujú agregovaný tau u AD. Flórtaucipir (^{18}F) sa nevviaže na amyloid.

Farmakodynamické účinky

V chemických koncentráciách používaných na diagnostické vyšetrenia, nemá flórtaucipir (^{18}F) žiadnu zistiteľnú farmakologickú aktivitu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť snímkovania pomocou flórtaucipiru (^{18}F) boli hodnotené v pívotnej AD neuropatologickej korelačnej štúdii (Štúdia 1) a v ďalšej štúdii interpretácie hodnotiteľmi (Štúdia 2) a boli podporené publikovanou odbornou literatúrou.

V Štúdii 1 a Štúdii 2 sa diagnostická účinnosť snímkovania s flórtaucipiom (^{18}F) za účelom odhadu distribúcie agregovaných tau NFT porovnávala s vyšetrením post-mortem. Päť nezávislých hodnotiteľov z každej štúdie, pre ktorých boli klinické informácie zaslepené, interpretovalo snímkovanie s flórtaucipiom (^{18}F) ako pozitívne alebo negatívne. Nezávislí patológovia, pre ktorých boli zaslepené klinické a snímkovacie výsledky, následne vykonali vyšetrenie mozgu post-mortem. Patológovia zaznamenali skóre tau NFT odvodené z Braakovho modelu v rozpätí od B0 do B3 (tabuľka č. 2).

Tabuľka č. 2. Hodnotenie patológie tau

Skóre tau patológie	Distribúcia tau NFT v mozgu
B0	bez NFT
B1	NFT obmedzené na transentorinálnu oblasť mozgu
B2	B1 + NFT obmedzené na limbické oblasti mozgu
B3	B2 + NFT distribuované v celom neokortexe

V Štúdii 1 bola porovnávaná interpretácia pre-mortem skenov flórtaucipiru (^{18}F) hodnotiteľmi od 64 nevyliciteľne chorých pacientov s výsledkami z vyšetrení mozgu post-mortem. Zo 64 pacientov s priemerným vekom 83 rokov (rozpätie 55 až 100 rokov) bolo 34 žien, 49 pacientov malo demenciu, 1 mal slabú kognitívnu poruchu a 14 nemalo počas klinického vyšetrenia v čase snímkovania s flórtaucipiom (^{18}F) žiadnu kognitívnu poruchu. Nebola určená žiadna formálna neurologická diagnóza.

Štúdia hodnotila účinnosť skenov AD s flórtaucipiom (^{18}F) na odlíšenie B3 (pravdivo pozitívne, *truth positive*) od B0-B2 (pravdivo negatívne, *truth negative*) tau patológie.

Štúdia 2 bola štúdia s posudzovateľmi, ktorá hodnotila diagnostickú presnosť snímkovania s flórtaucipiom (^{18}F) u 82 nevyliciteľne chorých pacientov (tí istí 64 pacienti zo Štúdie 1, plus 18 ďalších nevyliciteľne chorých pacientov). Citlivosť a špecifickosť bola hodnotená na skenoch od nevyliciteľne chorých pacientov pomocou rovnakých výsledkov neuropatologického pravdivého štandardu (*neuropathology truth standard results*) zaznamenaných v Štúdii 1.

Diagnostická účinnosť skenu AD flórtaucipiru (^{18}F) na potvrdenie prítomnosti AD súvisiacej s NTF z oboch štúdií je uvedená v tabuľke č.3.

Tabuľka č. 3: Diagnostická účinnosť skenu s flórtaucipírom (^{18}F) u pacientov, u ktorých bola vykonaná pitva - Štúdie 1 a 2

Pravdivý štandard (truth standard)	Štúdia (N)	Citlivosť (%) (medián a rozsah)	Špecifickosť (%) (medián a rozsah)
B3 NFT (Primárna analýza 1)	Štúdia 1 (64)	92 (92 – 100)	76 (52 – 92)
	Štúdia 2 (82)	89 (87 – 94)	77 (63 – 91)

V Štúdiu 1, vo všetkých prípadoch s vizuálnym hodnotením (či už bola alebo nebola u pacienta vykonaná pitva; $n = 105$), hodnota Fleiss' kappa pre zhodu medzi všetkými 5 hodnotiteľmi bola 0,80 (95 % interval spoľahlivosti 0,74 až 0,86). V Štúdiu 2 hodnota Fleiss' kappa vo všetkých hodnotených prípadoch vrátane oboch snímok od subjektov zo Štúdie 1, u ktorých bola vykonaná pitva a snímok od subjektov s klinicky definovanou miernou kognitívnou poruchou (MCI, *mild cognitive impairment*) a AD ($n = 241$) bola 0,87 (95 % interval spoľahlivosti 0,83 až 0,91).

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre Tauvid vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie, keďže ochorenie alebo klinický stav, pre ktorý je tento konkrétny liek určený, sa vyskytuje iba u dospelých (informácie o použití v pediatrickej populácii pozri v časti 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Flórtaucipir (^{18}F) sa rýchlo distribuuje do celého organizmu a potom sa rýchlo metabolizuje. Menej ako 10 % v injekcii podanej (^{18}F) rádioaktivity ostáva v krvi 5 minút po podaní a menej ako 5 % je v krvi prítomných ešte 10 minút po podaní.

Orgánová absorpcia

Maximálna absorpcia rádioaktivity mozgom sa objavuje v priebehu niekoľkých minút po podaní injekcie, nasleduje postupný mozgový klírens špecifický pre danú oblasť a potom sa približne 80 minút po podaní injekcie priblíži k pseudorovnovážnemu stavu.

Zdravé kontrolné subjekty vykazujú relatívne nízke hladiny retencie flórtaucipíru (^{18}F) v mozgovej kôre aj mozočku. U amyloid-pozitívnych subjektov s AD a MCI kortikálne oblasti vykazujú podstatne vyššiu absorpciu v porovnaní s kognitívne zdravými kontrolnými subjektmi. U subjektov s AD a MCI, rovnako ako u kontrolných subjektov, sa v mozočku vyskytuje nízka retencia. U starších kontrolných subjektov, ktoré boli negatívne na amyloid, bola pozorovaná vysoká retencia v choroidálnom pletenci, striate a v jadrách mozgového kmeňa a predpokladá sa, že väzba v týchto oblastiach je mimo cieľové tkanivo.

Eliminácia

Zvyškový flórtaucipir (^{18}F) v krvnom obehú je v priebehu 80 až 100-minútového snímkovacieho okna tvorený približne 28 % - 34 % materského produktu a zvyšok tvoria metabolity. K eliminácii dochádza hlavne cestou vylučovania do pečene, žlčníka a obličiek.

Polčas rozpadu

Flórtaucipir (^{18}F) sa po aplikácii intravenózne injekcie veľmi rýchlo odstraňuje z krvného obehu. Plazmatická rádioaktivita (vrátane materského flórtaucipíru (^{18}F) a všetkých jeho metabolitov) je

nižšia ako 10 % teoretickej maximálnej koncentrácie do 5 minút po podaní dávky. Rádioaktívny polčas rozpadu flórtaucipiru (^{18}F) je 110 minút.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Farmakokinetika u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nebola stanovená.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, mutagenicity alebo genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

In vitro flórtaucipir (^{19}F) blokoval hERG kanál, ale IC_{50} prekročil maximálne teoretické maximálnu koncentráciu ľudskej plazmy približne 340-násobne. Flórtaucipir (^{19}F) neindukoval predĺženie QTc intervalu u psov.

V bakteriálnom teste reverznej mutácie *in vitro* (Amesov test) bol v 4 z 5 kmeňov vystavených flórtaucipiru (^{19}F) pozorovaný zvýšený počet kolónií s reverznou mutáciou. V štúdiu chromozomálnej aberácie *in vitro* s bunkami vaječníkov čínskych škrečkov (CHO) flórtaucipir (^{19}F) zvyšoval percento buniek so štrukturálnymi aberáciami pri 3-hodinovej expozícii s aktiváciou alebo bez nej. Dvadsaťhodinová expozícia bez aktivácie spôsobila zvýšenie počtu štrukturálnych aberácií vo všetkých testovaných koncentráciách.

Potenciálna genotoxicita flórtaucipiru *in vivo* bola vyhodnotená v štúdiu mikrojadier u potkanov. V tomto teste flórtaucipir (^{19}F) nezvýšil počet polychromatických erytrocytov s mikrojadrami pri najvyššej dosiahnuteľnej dávke 1 600 $\mu\text{g/kg/deň}$ pri podávaní 2 po sebe idúce dni.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie so skúmaním karcinogénneho potenciálu, fertility alebo reprodukčnej toxicity flórtaucipiru (^{18}F) u zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok

bezvodý etanol
chlorid sodný
voda na injekcie

Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok

fosforečnan sodný (na úpravu pH)
zriedená kyselina chlorovodíková
bezvodý etanol
chlorid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi inými ako injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

6.3 Čas použiteľnosti

Preukázalo sa, že chemická a fyzikálna stabilita pri používaní je 7,5 hodiny (Tauvid 800 MBq/ml) a 10 hodín (Tauvid 1 900 MBq/ml) pri 25°C. Liek zriedený podľa spôsobu prípravy opísaného v časti 12 sa musí použiť do 3 hodín od zriedenia a pred dátumom expirácie rádiofarmaka, podľa toho, čo nastane skôr.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvárania alebo riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, liek sa má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje pri uchovávaní žiadne osobitné teplotné podmienky. Rádiofarmaká sa musia uchovávať v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tauvid sa dodáva v 15 ml injekčných liekovkách z číreho borosilikátového skla typu I s chlorobutylovými alebo elastomérovými zátkami potiahnutými fluóropolymérom a s hliníkovými uzávermi.

Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok

Jedna viacdávková injekčná liekovka s objemom 15 ml obsahuje 1 až 15 ml roztoku, čo zodpovedá 800 až 12 000 MBq v ToC.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok

Jedna viacdávková injekčná liekovka s objemom 15 ml obsahuje 1 až 15 ml roztoku, čo zodpovedá 1 900 až 28 500 MBq v ToC.

V dôsledku rozdielov vo výrobnom procese je možné, že injekčné liekovky niektorých šarží lieku sú distribuované s prepichnutou gumovou zátkou.

Každá injekčná liekovka je uzavretá v ochrannom obale zodpovedajúcej hrúbky na obmedzenie expozície vonkajšiemu žiareniu na minimum.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenie

Rádiofarmaká majú v určenom klinickom prostredí prijímať, uchovávať, riediť a podávať len oprávnené poverené osoby. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú právnym úpravám a/alebo príslušným schváleniam (licenciám) vydaným kompetentným štátnym úradom.

Rádiofarmaká sa majú pripravovať spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami radiačnej bezpečnosti a farmaceutickej kvality. Je potrebné vykonať patričné aseptické opatrenia. Pokyny na riedenie lieku pred podaním pozri v časti 12.

Injekčná liekovka sa nesmie používať, ak sa kedykoľvek počas prípravy tohto rádiofarmaka naruší jej celistvosť.

Postupy pri podávaní lieku sa musia vykonávať tak, aby bolo riziko kontaminácie tohto rádiofarmaka a riziko ožiarenia obsluhujúcich osôb obmedzené na minimum. Použitie ochranných prostriedkov je povinné.

Podávanie rádiofarmák sa spája s rizikom pre ďalšie osoby (vrátane tehotných zdravotníckych pracovníkov) z vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie v dôsledku rozliatia moču, zvratkov, atď. Preto je nevyhnutné prijať bezpečnostné opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s národnými právnymi predpismi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. august 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. DOZIMETRIA

Použitie flórtaucipiru (^{18}F) vyžaduje expozíciu pacienta žiareniu. Na základe biodistribúcie flórtaucipiru (^{18}F) v ľudskom organizme je nižšie uvedená absorbovaná dávka žiarenia v orgánoch a účinná dávka. Výpočty absorbovanej dávky pre referenčnú dospelú mužskú a ženskú vzorku zohľadňujú váhové faktory (žiarenie a tkanivo) podľa odporúčaní publikácie ICRP č. 103. Vzhľadom na rozdiel v štruktúrach gastrointestinálneho traktu bola časovo integrovaná aktivita v gastrointestinálnych štruktúrach stanovená pomocou modelu 100 GI traktu publikácie ICRP v OLINDA. Časovo integrované krivky aktivity pre všetky ostatné zdrojové orgány zostali nezmenené. Ekvivalentné dávky referenčnej osoby sa použili na výpočet efektívnej dávky referenčnej osoby pomocou rovnice B.3.9.

Tabuľka č. 4. Odhad absorbovanej dávky žiarenia flórtaucipiru (^{18}F)

Cieľový orgán	mGy/MBq	
	Referenčný dospelý muž	Referenčná dospelá žena
nadobličky	0,02362	0,0242
mozog	0,00828	0,00946
prsníky	--	0,00890
pažerák	0,01344	0,01631
oči	0,0057	0,00702
stena žlčníka	0,04668	0,04749
ľavá strana hrubého čreva	0,05478	0,04606
tenké črevo	0,10391	0,12426
žalúdočná stena	0,01388	0,01669
pravé strana hrubého čreva	0,13027	0,12983
konečník	0,01963	0,01831
stena srdca	0,03124	0,03731
obličky	0,04102	0,04726
pečeň	0,06203	0,07666
pľúca	0,03047	0,03728
vaječníky	--	0,01617
pankreas	0,02217	0,02616
prostata	0,01208	--
slinné žľazy	0,00671	0,00767
červená kostná dreň	0,00950	0,01186
osteogénne bunky	0,00846	0,00967
slezina	0,01148	0,01494
semenníky	0,00654	--
týmus	0,01093	0,01393
štítna žľaza	0,00855	0,00968
stena močového mechúra	0,03757	0,04341
maternica	--	0,01867
celé telo	0,01079	0,01506
Účinná dávka 0,02598 mSv/MBq		

Preto je účinná dávka po podaní (maximálnej odporúčanej) rádioaktivity 370 MBq u dospelého s hmotnosťou 70 kg približne 9,6 mSv. Ak sa simultánne vykonáva aj CT snímkovanie ako súčasť PET procedúry, zvýši sa expozícia ionizačnému žiareniu o množstvo závislé od nastavenia použitého pri získavaní CT. Pre podanú rádioaktivitu 370 MBq je typická dávka žiarenia do cieľového orgánu [mozgu] 3,1 mGy a typické dávky do kritických orgánov [pravá strana hrubého čreva, tenké črevo, pečeň] sú 48,2 mGy, 38,4 mGy a 21 mGy v uvedenom poradí.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Pred použitím je potrebné balenie skontrolovať a rádioaktivita má byť patričným spôsobom zmeraná aktivimetrom.

Odbery sa majú vykonávať za aseptických podmienok. Injekčné liekovky sa nesmú otvárať pred dezinfekciou zátky liekovky, roztok sa má odoberať cez zátku pomocou jednorazových injekčných striekačiek vybavených ochranným odtienením a jednorazovou sterilnou ihlou alebo pomocou schváleného automatizovaného aplikačného systému. Ak je celistvosť liekovky porušená, produkt sa nesmie použiť. Špeciálne opatrenia pri manipulácii pozri v časti 6.6.

Spôsob prípravy

Ak počas podávania dávky je potrebný väčší objem, injekčný roztok flórtaucipiru (^{18}F) možno pred podaním asepticky zriediť injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na maximálne zriedenie 1:5, napr. skombinovať 0,5 ml roztoku flórtaucipiru (^{18}F) a 2 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Zriedený liek sa musí použiť do 3 hodín od zriedenia a ešte pred expiráciou rádiofarmaka, podľa toho, čo nastane skôr.

Kontrola kvality

Dávka rádiofarmák sa má merať vhodným systémom merania rádioaktivity a pred podaním sa má skontrolovať na prítomnosť častíc alebo zmenu farby. Použiť možno iba číry roztok bez viditeľných častíc.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Paríž,
Francúzsko

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlín
Nemecko

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Nemecko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvý PSUR pre tento liek do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**OZNAČENIE OCHRANNÉHO OBALU****1. NÁZOV LIEKU**

Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok
flórtaucipir (^{18}F)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje v dni a čase kalibrácie (ToC) 800 MBq flórtaucipiru (^{18}F).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: bezvodý etanol, chlorid sodný, voda na injekcie.
Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 injekčná liekovka

Obsah: {Z} ml

Rádioaktivita: {Y} MBq v {Z} ml

ToC: {DD/MM/RRRR} {hh:mm} {časové pásmo}

Injekčná liekovka č.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Viacdávková injekčná liekovka

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

Intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

rádioaktívny materiál

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR} {hh:mm} {časové pásmo}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje pri uchovávaní žiadne osobitné teplotné podmienky.
Uchovávanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý materiál treba zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1799/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Nevzťahuje sa.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Nevzťahuje sa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE INJEKČNEJ LIEKOVKY
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tauvid 800 MBq/ml injekcia
flórtaucipir (¹⁸F)
Intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte informáciu.
Viacdávková injekčná liekovka

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: ToC + 7,5 h

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot
Injekčná liekovka č.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

≤ 12 000 MBq v ToC (pozri vonkajší obal)

6. INÉ



Curium Pet France, 75010, Paríž, Francúzsko

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlín, Nemecko

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Nemecko

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE OCHRANNÉHO OBALU

1. NÁZOV LIEKU

Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok
flórtaucipir (^{18}F)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje v dni a čase kalibrácie (ToC) 1 900 MBq flórtaucipiru (^{18}F).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: fosforečnan sodný (na úpravu pH), zriedená kyselina chlorovodíková, bezvodý etanol, chlorid sodný, voda na injekcie.

Pre ďalšie informácie pozri informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 injekčná liekovka

Objem: {Z} ml

Aktivita: {Y} MBq v {Z} ml

ToC: {DD/MM/RRRR} {hh:mm} {časové pásmo}

Injekčná liekovka č.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Viacdávková injekčná liekovka

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

Intravenózne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ



rádioaktívny materiál

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR} {hh:mm} {časové pásmo}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento liek nevyžaduje pri uchovávaní žiadne osobitné teplotné podmienky.
Uchovávanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý materiál treba zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/24/1799/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovo písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Nevzťahuje sa.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Nevzťahuje sa.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIA INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tauvid 1 900 MBq/ml injekcia
flórtaucipir (^{18}F)
Intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte informáciu pre používateľa.
Viacdávková injekčná liekovka

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: ToC + 10 h

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot
Injekčná liekovka č.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

$\leq 28\,500\text{ MBq}$ v ToC (pozri vonkajší obal)

6. INÉ



Curium Pet France, 75010, Paríž, Francúzsko

Alliance Medical RP Berlin GmbH, 12489, Berlín, Nemecko

Alliance Medical RP GmbH, 53119, Bonn, Nemecko

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa: Informácia pre pacienta

Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok flórtaucipir (¹⁸F)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude vyšetrenie riadiť.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tauvid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tauvid
3. Ako užívať Tauvid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tauvid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tauvid a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum (rádioaktívny liek) len na diagnostické použitie. Tauvid obsahuje liečivo flórtaucipir (¹⁸F).

Tauvid sa podáva dospelým s problémami s pamäťou, ktorí sú vyšetrovaní na Alzheimerovu chorobu preto, aby mohol lekár vykonať vyšetrenie mozgu, ktoré sa volá snímkovanie PET (pozitronová emisná tomografia). Snímkovanie PET, spolu s ďalšími vyšetreniami mozgu, môžu vášmu lekárovi pomôcť nájsť príčinu vašich problémov s pamäťou. Tauvid pomôže vášmu lekárovi určiť, či máte alebo nemáte v mozgu neobvyklé formy proteínu tau. Neobvyklé formy proteínu tau sú prítomné v mozgu ľudí s Alzheimerovou chorobou.

Použitie Tauvidu je spojené s vystavením vyšetrovanej osoby pôsobeniu rádioaktivity. Váš lekár a lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny dospeli k záveru, že prínos tohto vyšetrenia s použitím rádiofarmaka prevažuje nad rizikom spojeným s vystavením žiareniu (pozri časť 3).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tauvid

Neužívajte Tauvid

- ak ste alergický na flórtaucipir (¹⁸F) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Tauvid, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, pretože je možné vystavenie zvýšenému žiareniu
- ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná
- ak dojčíte (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Pred použitím Tauvidu by ste mali

Pred vyšetrením piť veľa vody, aby ste počas prvých hodín po vyšetrení čo najčastejšie močili.

Deti a dospelávajúci

Použitie Tauvidu u detí a dospelávajúcich nemá význam, pretože je určený na použitie u dospelých s problémami s pamäťou, ktorí sú vyšetřovaní na Alzheimerovu chorobu.

Iné lieky a Tauvid

Informujte lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny o všetkých liekoch, ktoré užívate, ktoré ste v poslednej dobe užívali alebo ktoré budete užívať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Ak je možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte o tom informovať lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny pred podaním lieku Tauvid. Ak máte pochybnosti, je dôležité poradiť sa s lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude vyšetřenie riadiť.

Ak ste tehotná

Akokoľvek rádiofarmakum vrátane Tauvidu môže poškodiť ešte nenarodené dieťa. Použitie Tauvidu sa tehotným ženám neodporúča. Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny môže tento liek podať počas tehotenstva iba vtedy, ak sa očakáva prínos prevyšujúci riziká.

Ak dojčíte

Použitie Tauvidu sa pri dojčení neodporúča. Na 24 hodín po podaní injekcie musíte prerušiť dojčenie a odsaté mlieko zlikvidovať. Opýtajte sa svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, kedy môžete opäť začať dojčiť (pozri časť 3: „Po podaní Tauvidu by ste mali“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Považuje sa za nepravdepodobné, že Tauvid bude mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Tauvid 800 MBq/ml a 1 900 MBq/ml obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 790 mg alkoholu (etanolu) v každej dávke, čo zodpovedá menej ako 20 ml piva alebo 8 ml vína. Malé množstvo alkoholu obsiahnuté v tomto lieku nebude mať žiadne pozorovateľné účinky.

Tauvid obsahuje sodík

Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok obsahuje v každej dávke až 32 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli). To zodpovedá 1,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelého človeka.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok obsahuje v každej dávke až 34 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli). To zodpovedá 1,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelého človeka.

3. Ako užívať Tauvid

Existujú prísne pravidlá týkajúce sa používania, manipulácie a likvidácie rádiofarmák. Tauvid sa môže používať len v špeciálne kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom môžu manipulovať a podávať vám ho budú len osoby, ktoré boli na to školené a majú dostatočnú kvalifikáciu na jeho bezpečné

používanie. Tieto kvalifikované osoby budú venovať veľkú pozornosť bezpečnému použitiu tohto lieku a budú vás informovať o tom, čo robia.

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude vyšetrenie riadiť, rozhodne, aké množstvo lieku Tauvid sa vo vašom prípade použije. Bude to najmenšie možné množstvo, ktoré bude potrebné na získanie požadovaných informácií zo snímkovania PET. Množstvo, ktoré je obvykle odporúčané pre podanie dospeljej osobe, je 370 MBq. Megabecquerel (MBq) je jednotka, ktorá sa používa na vyjadrenie rádioaktivity.

Podávanie Tauvidu a vykonávanie vyšetrenia

Pred začiatkom vyšetrenia pite veľa vody, aby ste v priebehu prvých hodín po vyšetrení čo najčastejšie močili. Tauvid sa podáva ako injekcia do žily (intravenózna injekcia), po ktorej vám podajú ďalšiu intravenóznú injekciu s roztokom chloridu sodného, aby bolo isté, že ste dostali celú dávku Tauvidu.

Jedna injekcia flórtaucipiru (^{18}F) obvykle stačí na vykonanie snímky mozgu.

Trvanie tohto vyšetrenia

Váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklom trvaní tohto vyšetrenia. Snímkovanie mozgu trvá 20 minút a obvykle sa uskutoční asi 80 až 100 minút po podaní injekcie Tauvidu.

Po podaní Tauvidu by ste mali postupovať nasledovne:

- Počas 4 hodín po podaní injekcie sa vyhýbajte akémukoľvek blízkeho kontaktu s dojčatami, batol'atami, deťmi a tehotnými ženami.

Lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vám odporučí počas prvých hodín po vyšetrení čo najčastejšie močiť, aby sa znížila rádiácia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Ak vám podali viac Tauvidu ako bolo potrebné

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože dostanete iba jednorazovú dávku Tauvidu, ktorú bude presne kontrolovať lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude vyšetrenie riadiť. Napriek tomu, ak by došlo k predávkovaniu, bude vám poskytnuté príslušné ošetrenie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia Tauvidu, opýtajte sa lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude vyšetrenie riadiť.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- bolesť hlavy
- dysgeúzia (zmenená chuť v ústach)
- bolesť v mieste podania injekcie
- zvýšený krvný tlak

Toto rádiofarmakum povedie k tomu, že budete vystavený malému množstvu ionizujúceho žiarenia, ktoré sa spája s minimálnym rizikom vzniku zhubného nádoru a dedičných abnormalít (pozri časť 1, „Čo je Tauvid a na čo sa používa“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia**

uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tauvid

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný špecialista, ktorý ho uchováva v priestoroch na to určených. Uchovávanie rádiofarmák sa uskutočňuje v súlade s národnými právnymi predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Nepoužívajte Tauvid po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení ochranného obalu a injekčnej liekovky po EXP.

Nepodávajte Tauvid, ak spozorujete častice alebo zmenu farby roztoku.

Tento liek nevyžaduje pri uchovávaní žiadne osobitné teplotné podmienky.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tauvid obsahuje

- Liečivo je flórtaucipir (^{18}F).
Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok: 1 ml injekčného roztoku obsahuje v dni a čase kalibrácie 800 MBq flórtaucipiru (^{18}F).
Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok: 1 ml injekčného roztoku obsahuje v dni a čase kalibrácie 1 900 MBq flórtaucipiru (^{18}F).
- Ďalšie zložky sú
Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok: bezvodý etanol, chlorid sodný, vodu na injekcie (pozri časť 2 „Tauvid obsahuje etanol a sodík“).
Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok: bezvodý etanol, fosforečnan sodný (na úpravu pH), zriedenú kyselinu chlorovodíkovú, chlorid sodný, vodu na injekcie (pozri časť 2 „Tauvid obsahuje etanol a sodík“).

Ako Tauvid vyzerá a obsah balenia

Tauvid je číry, bezfarebný injekčný roztok. Dodáva sa v čírej sklenenej injekčnej liekovke s objemom 15 ml.

Tauvid 800 MBq/ml injekčný roztok (injekcia): jedna viacdávková injekčná liekovka s objemom 15 ml obsahuje 1 až 15 ml roztoku, čo zodpovedá 800 až 12 000 MBq v dni a čase kalibrácie.

Tauvid 1 900 MBq/ml injekčný roztok (injekcia): jedna viacdávková injekčná liekovka s objemom 15 ml obsahuje 1 až 15 ml roztoku, čo zodpovedá 1 900 až 28 500 MBq v dni a čase kalibrácie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Curium Pet France
14 Rue De La Grange Aux Belles
75010 Paríž,
Francúzsko

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlín
Nemecko

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstraße 9
53119 Bonn
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tāto písomná informācia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informācie o tomto lieku sū dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<https://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informācia je určenā len pre zdravotnícckych pracovníkov:

Úplné znenie SPC (Súhrnu charakteristických vlastností lieku) Tauvidu je priložené ako samostatný dokument v balení s liekom, s cieľom poskytnúť zdravotnícckym odborníkum ďalšie odborné a praktické informācie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka. Prečítajte si SPC [SPC má byť súčasťou balenia].