

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

VIZAMYL 400 MBq/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml injekčného roztoku obsahuje v dni a čase kalibrácie 400 MBq flutemetamolu (^{18}F).

Aktivita jednej liekovky sa v dni a čase kalibrácie pohybuje od 400 MBq do 4000 MBq alebo od 400 MBq do 6000 MBq.

Fluór (^{18}F) sa rozpadá na stabilný izotop kyslíka (^{18}O) s polčasom rozpadu približne 110 minút emisiou pozitronu s radiáciou 634 keV, ktorú nasleduje radiácia anihilačných fotónov 511 keV.

Pomocné látky so známym účinkom

Každý ml roztoku obsahuje 55,2 mg etanolu a 4,1 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný až jemne žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je len na diagnostické použitie.

VIZAMYL je rádiofarmakum indikované na vyšetrenie pozitronovou emisnou tomografiou (Positron Emission Tomography, PET) na zobrazenie hustoty β -amyloidných neuritických plakov v mozgu dospelých pacientov s kognitívnou poruchou, ktorí sú vyšetřovaní na Alzheimerovu chorobu (Alzheimer disease, AD) alebo na iné príčiny kognitívnej poruchy. VIZAMYL sa má používať v spojení s klinickým vyšetrením.

Negatívny sken obsahuje veľmi malé množstvo plakov alebo žiadne plakky, čo je stav, ktorý nezodpovedá diagnóze AD. Obmedzenia pri interpretácii pozitívneho skenu sú uvedené časti 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

O PET sken s použitím flutemetamolu (^{18}F) môžu požiadať iba lekári skúsení v liečbe neurodegeneratívnych porúch.

Snímky získané pomocou VIZAMYLU majú interpretovať iba hodnotitelia vyškolení v hodnotení PET snímkov s flutemetamolom (^{18}F). V prípade, že sa nedá presne zistiť rozloženie šedej hmoty a rozhranie šedej a bielej hmoty na PET skene, odporúča sa u pacientov použiť snímku získanú súbežne pomocou počítačovej tomografie (CT) alebo magnetickej rezonancie (MR), aby bolo možné získať fúzované obrazy PET-CT alebo PET-MR (pozri časť 4.4 Interpretácia snímkov VIZAMYL).

Dávkovanie

Dospelí pacienti

Odporúčaná aktivita pre dospelého pacienta je 185 MBq flutemetamolu (^{18}F) podaných intravenózne (ako bolus v priebehu približne 40 sekúnd). Objem injekcie nesmie byť menší ako 1 ml a väčší ako 10 ml.

Osobitné populácie

Rozsiahle štúdie rozsahu dávkovania a úpravy dávok lieku u normálnych a osobitných populácií sa neuskutočnili.

Starší pacienti

Úprava dávky v závislosti od veku nie je potrebná.

Porucha funkcie obličiek a pečene

VIZAMYL nebol skúmaný u pacientov s výrazným porušením funkcie obličiek alebo pečene. Treba starostlivo zvážiť aktivitu, ktorá má byť podaná, pretože u týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenej expozícii žiarenia (pozri časť 4.4). Farmakokinetika flutemetamolu (^{18}F) u pacientov s poškodením obličiek alebo pečene nebola ešte stanovená.

Pediatrická populácia

Použitie VIZAMYLU sa netýka pediatrickej populácie.

Spôsob podania

VIZAMYL je určený na intravenózne použitie.

Aktivita flutemetamolu (^{18}F) sa musí tesne pred injekčným podaním zmerať pomocou kalibrátora dávok.

Podanie VIZAMYLU pomocou krátkeho intravenózneho katétra (približne 12,5 cm alebo menej) znižuje potenciálnu adsorpciu liečiva na katéter.

VIZAMYL je určený na použitie vo viacerých dávkach. VIZAMYL sa nesmie riediť.

Dávka sa podáva intravenóznou bolusovou injekciou v priebehu približne 40 sekúnd. Pri použití intravenózne hadičky nasleduje po injekcii intravenózne prepláchnutie 5 až 15 ml sterilného chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku, aby sa zaistilo podanie celej dávky.

Injekcia flutemetamolu (^{18}F) sa musí podať intravenózne, aby sa predišlo ožiareniu v dôsledku lokálnej extravazácie, ako aj obrazovým artefaktom.

Snímkovanie

So snímkovaním je potrebné začať 90 minút po podaní intravenózne injekcie VIZAMYLU, použitím PET skenera v režime 3-D s príslušnými korekciami dát. Uložte pacienta na chrbát s umiestnením hlavy v zornom poli PET skeneru tak, aby bol vycentrovaný mozog vrátane mozočku. Pacientova hlava umiestnená v opierke musí byť naklonená tak, aby rovina predná spojka-zadná spojka (anterior commissure-posterior commissure, AC-PC) bola v pravom uhle voči osi otvorov PET skenera. Na obmedzenie pohybov hlavy je možné použiť pásku alebo iné flexibilné upnutie hlavy.

Pri iteratívnej rekonštrukcii alebo rekonštrukcii filtrovanou spätnou projekciou sa odporúča hrúbka rezov 2 až 4 mm a axiálna veľkosť matrice 128 x 128 s veľkosťou pixlov približne 2 mm. V prípade, že sa použije post-vyhladzovací filter, odporúča sa použiť plnú šírku v polovici maxima (Full Width at Half Maximum, FWHM) s hodnotou max. 5 mm. Filter FWHM sa odporúča použiť za účelom optimalizácie pomeru signál-šum za súčasného zachovania ostrosti rekonštruovanej snímky. Dĺžka skenovania je zvyčajne 20 minút.

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

Potenciálna hypersenzitivita alebo anafylaktické reakcie

Ak dôjde k prejavom hypersenzitivity alebo k anafylaktickej reakcii, okamžite prerušte podávanie lieku a v prípade potreby zahájte intravenóznú liečbu. Aby mohla byť zahájená okamžitá pomoc v urgentných prípadoch, musia byť lieky a vybavenie ako endotracheálna kanyla a ventilátor ľahko prístupné.

Odôvodnenie individuálneho prínosu/rizika

U každého pacienta sa má expozícia žiarenia posudzovať z hľadiska pravdepodobného prínosu. Podaná aktivita má byť v každom prípade taká nízka, aby ešte umožnila získať potrebné diagnostické informácie.

Poškodenie obličiek /pečene

U týchto pacientov je potrebné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika, pretože u nich môže dôjsť ku zvýšenej expozícii žiareniu. Flutemetamol (^{18}F) sa vylučuje hlavne cez hepatobiliárny systém a u pacientov s poškodením pečene môže dochádzať k zvýšenej expozícii žiareniu. Pozri časť 4.2.

Pediatrická populácia

Informácie o použití u pediatrickej populácie nájdete v častiach 4.2 alebo 5.1.

Interpretácia snímok získaných pomocou VIZAMYLU

Snímky získané pomocou VIZAMYLU majú interpretovať iba hodnotitelia vyškolení v hodnotení PET snímok získaných pomocou flutemetamolu (^{18}F). Negatívny sken obsahuje žiadne alebo riedko sa vyskytujúce kortikálne β -amyloidné neuritické plaky. Pozitívny sken obsahuje stredne veľkú alebo vysokú hustotu plakov. Bol zaznamenaný výskyt chýb pri interpretácii snímok a odhadovaní hustoty β -amyloidných neuritických plakov v mozgu, vrátane falošne negatívnych a falošne pozitívnych výsledkov.

PET snímky majú byť hodnotené pomocou farebnej škály Sokoloff Rainbow alebo inej podobnej spektrálnej farebnej škály. Hodnotiteľ má porovnať intenzitu signálu v šedej hmote kôry s maximálnou intenzitou signálu v bielej hmote. Snímky sa majú prehliadať systematickým spôsobom (Obrázok 1), začínať na úrovni mosta (pons, p) a postupne rolovať smerom cez nasledujúce časti

- Frontálne laloky a predná cingulárnu kôru (**f, ac**, axiálny rez)
- Zadnú cingulárnu kôru a predklin (precuneus) (**pc**, sagitálny rez)
- Temporálno-parietálny pohľad vrátane inzuly (**in**, axiálny rez a **tp-in**, koronálny rez)
- Laterálne temporálne laloky (**lt**, axiálny rez)
- Oblasť striata (**s**, axiálny rez)

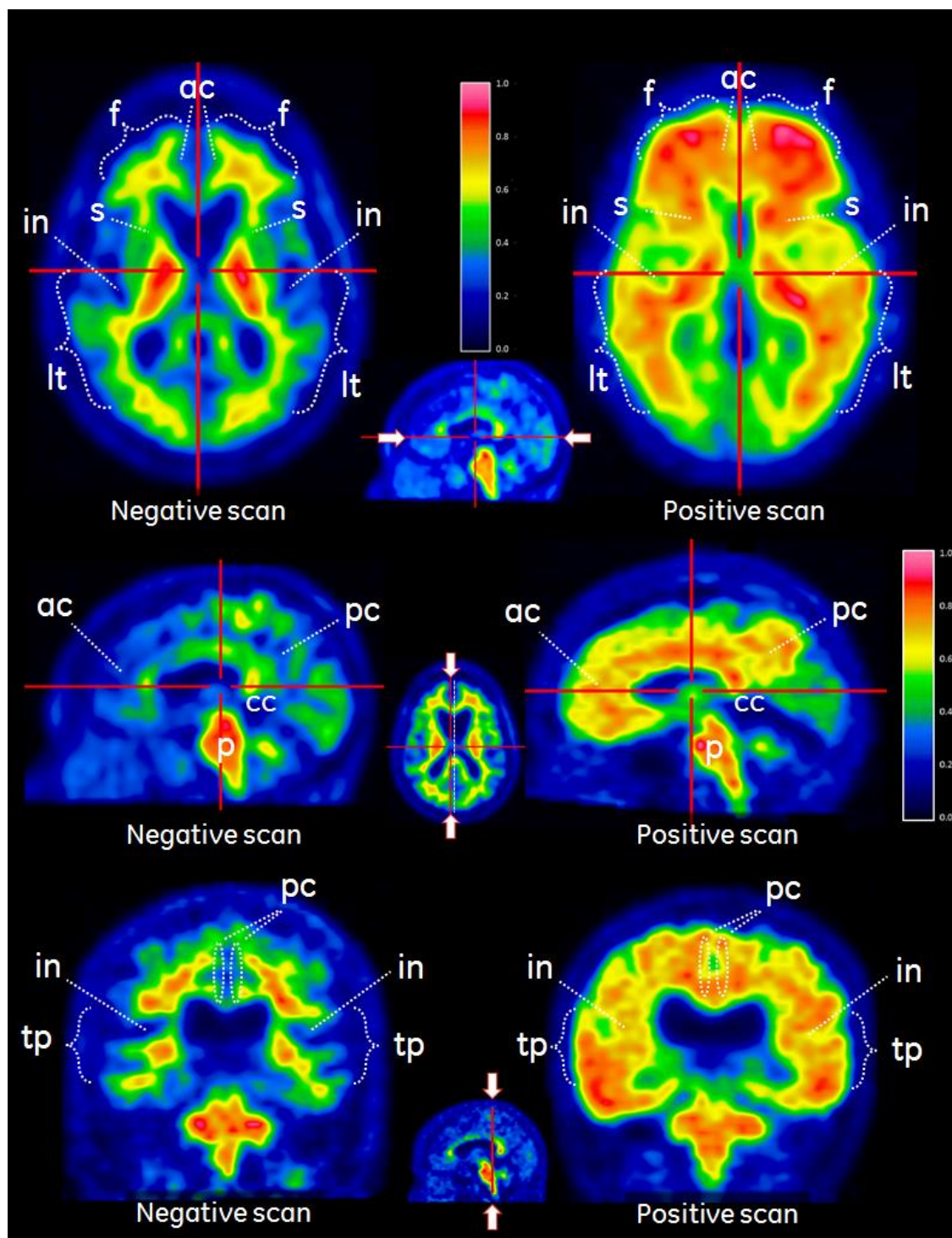
Interpretácia obrazov sa vykonáva vizuálne porovnaním aktivity v šedej hmote kôry s aktivitou v susediacej bielej hmote.

- Štruktúra oblasti sa považuje za negatívnu (normálnu), ak je signál rádionuklidu v kortikálnych oblastiach nízky (t.j. má výrazne nižšiu intenzitu signálu v porovnaní so susednou bielou hmotou a podobnú intenzitu ako oblasť mozoka bohatá na šedú hmotu). Signál bude čiastočne prítomný v oblastiach so šedou hmotou na snímke, keďže biela hmota naviazaná v príľahlých oblastiach bude prechádzať do oblastí šedej hmoty v dôsledku čiastkových efektov priestorového rozlíšenia PET.
- Oblasť sa považuje za pozitívnu (abnormálnu), ak sa signál rádionuklidu v kortikálnych oblastiach javí ako vysoký (t.j. približne s rovnakou alebo vyššou intenzitou signálu ako príľahlá biela hmota a s vyššou intenzitou signálu ako oblasti mozoka bohaté na šedú hmotu).
- Ak je niektorá z týchto oblastí jasne pozitívna (abnormálna), potom sa snímka klasifikuje ako pozitívna (abnormálna). Inak je klasifikovaná ako negatívna (normálna).

Atrofia môže byť prítomná v mnohých oblastiach mozgu a môže tak sťažiť interpretáciu snímok, keďže stratou šedej hmoty klesá vychytávanie rádionuklidu, čo sťažuje rozpoznanie pozitívnych skenov. Dôrazne sa odporúča preskúmať MR alebo CT snímky, ak je to možné, v záujme lepšej interpretácie snímky získanej použitím VIZAMYL, obzvlášť pri podozrení na atrofiu.

Obrázok 1

VIZAMYL PET snímky s ukážkou negatívneho PET skenu s flutemetamolom (^{18}F) (vľavo) a pozitívneho skenu (vpravo). Zobrazený je axiálny rez (prvý riadok), sagitálny rez (druhý riadok) a koronárny rez (tretí riadok).



Obrázok 1. Pohľad na axiálny (a), sagitálny (b) a koronárny (c) rez negatívneho (vľavo) a pozitívneho (vpravo) skenu s flutemetamolom (^{18}F). Na negatívnych obrazoch je možné pozorovať rozhranie sulkov a bielej hmoty gyrov. Rozhranie sulkov a bielej hmoty gyrov nie je rozoznateľné na

pozitívnych obrazoch vpravo. Všimnite si, že intenzita je väčšia ($> 60\%$ maxima) v oblastiach šedej hmoty na pozitívnych obrazoch v porovnaní s negatívnymi obrazmi a intenzita vyžaruje k ostro ohraničenému konvexnému okraju laterálnych častí mozgu. Negatívne obrazy ukazujú klesajúcu intenzitu k periférii tkaniva. Všimnite si tiež mediálne oblasti, ktoré vykazujú vyššie úrovne intenzity v šedej hmote na pozitívnych obrazoch vpravo. Vysvetlivky: **f** frontálna a **ac** predná cingulárna, **pc** zadná cingulárna a precuneus, **lt** laterálna temporálna, **tp** temporálno-parietálna a **in** inzula a **s** striatum. Biela hmota – **p** pons a **cc** corpus callosum.

Pre uľahčenie vizuálneho odhadu distribúcie rádioaktívneho signálu sa môže použiť kvantitatívne hodnotenie intenzity kortikálneho rádioaktívneho signálu pomocou validovaného počítačového softvéru označeného značkou CE. Takýto softvér poskytuje výpočet zaťaženia mozgu amyloidmi pomocou podielu strednej intenzity obrazu v kortikálnych oblastiach spojených s ukladaním amyloidov (zvýšené u pacientov s AD) a strednej intenzity obrazu v referenčnej oblasti, akou je napríklad pons. Tento pomer sa označuje ako pomer štandardných hodnôt akumulácie alebo SUVR (Standard Uptake Value ratio). Dichotomické vizuálne hodnotenie pre vyšetrenie s flutemetamolom (^{18}F) bolo validované s ohľadom na hranicu medzi malou a strednou hustotou neuritických plakov. Bolo stanovené, že prahová hodnota SUVR 0,59 až 0,61 získaná zo softvéru označeného značkou CE, ktorý používa pons ako referenčnú oblasť, je vo veľmi veľkej zhode s vizuálnym hodnotením (pozri časť 5.1) a môže sa použiť ako doplnok k vizuálnemu hodnoteniu.

Používatelia majú byť výrobcom poučení o používaní softvéru označeného značkou CE a majú absolvovať školenie pre posudzovateľov o vizuálnej interpretácii obrazov s Vizamydom.

V prípade nesúladu výsledku vizuálneho hodnotenia a kvantifikácie je potrebné starostlivo zvážiť nasledujúce kroky, aby sa dospelo ku konečnému posúdeniu.

Posudzovatelia majú interpretovať sken vizuálne a potom vykonať kvantitatívnu analýzu podľa pokynov výrobcu vrátane kontroly kvality procesu kvantifikácie. Výsledky kvantifikácie sa majú porovnať s vizuálnou interpretáciou, pričom sa má venovať pozornosť očakávaným rozsahom pre negatívne alebo pozitívne skeny. Ak sú kvantitatívne hodnoty v rozpore s vizuálnou interpretáciou, posudzovateľ má:

1. Na snímke mozgu skontrolovať umiestnenie oblastí záujmu (ROI, regions of interest). Oblasti majú byť umiestnené do oblastí sivej hmoty mozgu tak, aby ROI neobsahovali cerebrospinálnu tekutinu (CSF, cerebrospinal fluid) alebo významné oblasti bielej hmoty.
2. Preskúmať umiestnenie referenčnej oblasti ROI, aby sa uistil, že k oblasti umiestnenia dobre pasuje. Následne preskúmať vzhľad referenčnej oblasti a hľadať akékoľvek štrukturálne abnormality alebo oblasti so zníženou perfúziou.
3. Špecifiká protichodných vizuálnych a kvantitatívnych výsledkov
 - i) V prípade pozitívneho vizuálneho hodnotenia amyloidov a negatívneho alebo hraničného výsledku kvantitatívneho hodnotenia amyloidov sa má vykonať porovnanie medzi oblasťami vykazujúcimi vizuálnu pozitivitu a ekvivalentnou oblasťou, vybranou ako vzorka z ROI. V prípade, že je akumulácia nosiča výrazne ložisková, je možné, že ROI zaberá väčšiu plochu a priemer ROI potom dáva negatívny výsledok. Vizuálne hodnotenie sa môže uskutočňovať tiež takým spôsobom, že sa vylučujú atrofované oblasti, zatiaľ čo kvantifikácia tieto oblasti môže zahŕňať.
 - ii) V prípade negatívneho vizuálneho hodnotenia amyloidov a pozitívneho kvantitatívneho výsledku sa má skontrolovať referenčná oblasť a ak sú zrejme akékoľvek pochybnosti o presnosti umiestnenia ROI alebo o zníženej akumulácii, má sa použiť alternatívna oblasť (softvér môže dovoliť výber niekoľkých rôznych referenčných oblastí). Ďalej sa má skontrolovať umiestnenie kortikálnych ROI, aby sa určilo, či je zabraná biela hmota, čo môže zvýšiť hodnoty kvantifikácie.

4. Konečná interpretácia PET obrazu sa má vykonať na základe vizuálneho hodnotenia po vykonaní posúdenia uvedeného v krokoch 1 až 3.

Obmedzenia pri používaní

Pozitívny sken nie je sám osebe dostatočný na stanovenie diagnózy AD alebo iných kognitívnych porúch, pretože depozity neuritických plakov v šedej hmote môžu byť prítomné aj u asymptomatických starších osôb alebo pri niektorých neurodegeneratívnych demenciách (Alzheimerova choroba, no aj demencia s Lewyho telieskami a demencia pri Parkinsonovej chorobe).

Obmedzenia pri použití u pacientov s miernou kognitívnou poruchou (mild cognitive impairment, MCI) sú uvedené v časti 5.1.

Účinnosť flutemetamolu (^{18}F) pri predvídaní vzniku AD alebo monitorovaní odpovede na liečbu nebola zatiaľ stanovená (pozri časť 5.1).

Niektoré skeny môžu byť ťažko interpretovateľné v dôsledku obrazového šumu, atrofie so stenčeným pásom kortexu (cortical ribbon) alebo v dôsledku rozmazania obrazu, čo môže viesť k chybám v interpretácii. V prípade, že sa nedá presne zistiť poloha šedej hmoty a rozhranie šedej a bielej hmoty na PET skene a k dispozícii je súbežne získaná CT alebo MR snímka, hodnotiteľ má preskúmať fúzovaný obraz PET-CT alebo PET-MR a ujasniť si vzťah medzi rozložením rádioaktivity PET a anatómiou šedej hmoty.

Po vyšetrení

V priebehu prvých 24 hodín po podaní injekcie má pacient obmedziť blízky kontakt s dojčatami a gravidnými ženami.

Špeciálne upozornenia

Tento liek obsahuje (7 obj. %) etanolu (alkohol), t.j. až 552 mg (približne 0,7 ml) v jednej dávke. Takéto množstvo môže byť škodlivé pre osoby trpiace alkoholizmom. Je potrebné s ním počítať u tehotných alebo dojčiacich žien a u vysoko rizikových skupín osôb, akými sú napríklad pacienti s ochorením pečene alebo epilepsiou.

Tento liek obsahuje až do 41 mg (resp. 1,8 mmol) sodíka v jednej dávke, čo zodpovedá 2 % WHO odporúčaného denného príjmu 2 g sodíka pre dospelého. Na to je potrebné myslieť pri pacientoch s kontrolovanou sodíkovou diétou.

Opatrenia súvisiace s rizikami pre životné prostredie pozri časť 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne štúdie vzájomných interakcií liečiv u pacientov za účelom stanovenia rozsahu, do akého môže súčasné podávanie liečiv zmeniť výsledky snímkovania získané použitím VIZAMYLU.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie *in vivo*.

Väzobné štúdie *in vitro* nepreukázali ovplyvnenie väzby flutemetamolu (^{18}F) na β -amyloidné plaky v prítomnosti ďalších obvyklých liekov, ktoré užívajú pacienti s AD.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku

V prípade plánovaného podania rádiofarmák u žien v reprodukčnom veku je dôležité zistiť, či táto žena je alebo nie je gravidná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa považuje za gravidnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade pochybností o jej možnej gravidite (ak žene vynechala menštruácia, ak je menštruácia nepravidelná a pod.) majú sa pacientke ponúknuť alternatívne metódy, ktoré nevyužívajú ionizujúce žiarenie (ak sú k dispozícii).

Gravidita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie u gravidných žien. Neboli uskutočnené žiadne štúdie u zvierat, ktoré by skúmali reprodukčný účinok flutemetamolu (^{18}F) (pozri časť 5.3).

Postupy využívajúce rádionuklidy vykonávané u gravidných žien sú spojené s dávkou žiarenia, ktorej je vystavený aj plod. Preto majú byť v období gravidity vykonávané iba nevyhnutné vyšetrenia, u ktorých pravdepodobný prínos výrazne presahuje riziko, ktorému je vystavená matka a plod.

Laktácia

Nie je známe, či sa flutemetamol (^{18}F) počas dojčenia vylučuje do ľudského mlieka. Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke treba zvážiť možnosť neskoršieho podania rádionuklidu, keď matka prestane dojčiť, a treba tiež zvážiť, aké je najvhodnejšie rádiofarmakum vzhľadom na sekréciu aktivity do materského mlieka. Ak sa podanie rádiofarmaka považuje za nevyhnutné, dojčenie sa má na 24 hodín prerušiť a odsaté mlieko zlikvidovať.

V priebehu počiatočných 24 hodín po podaní injekcie treba vylúčiť úzky kontakt s deťmi.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie sledujúce vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

VIZAMYL však môže spôsobovať dočasný pocit točenia hlavy a závrat. Pacientom sa preto po podaní VIZAMYLU neodporúča viesť vozidlá, obsluhovať zložité zariadenia alebo vykonávať iné potenciálne rizikové činnosti, až kým tieto prejavy úplne nevymiznú.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie profilu bezpečnosti

Celkový bezpečnostný profil VIZAMYLU je založený na údajoch z jeho podania 831 subjektom.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná nasledovne:

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 ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencie výskytu sú nežiaduce reakcie zoradené podľa znižujúcej sa závažnosti príznakov.

Nežiaduce reakcie sú uvedené v nasledujúcej tabuľke 1:

Tabuľka 1 Zoznam nežiaducich reakcií

Trieda podľa sústav a orgánov	Časté	Menej časté
Poruchy imunitného systému		Anafylaktická reakcia
Psychické poruchy		Úzkosť
Poruchy nervového systému		Závraty Bolesť hlavy Hypoestézia Hypotónia Dysgeúzia Chvenie
Poruchy oka		Opuch oka
Poruchy ucha a labyrintu		Závrat
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Palpitácie
Poruchy ciev	Červenanie	Bledosť
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a		Dyspnoe

Trieda podľa sústav a orgánov	Časté	Menej časté
mediastína		Hyperventilácia Dráždenie v hrdle
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Nevolnosť Vracanie Dyspepsia Abdominálny diskomfort Orálny diskomfort
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Hypoestézia tváre Svrbenie Vyrážka Tuhnutie kože Opuch tváre
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť chrbta Tuhnutie svalov Bolesť svalov a kostí
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov		Erektálna dysfunkcia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Bolesť na hrudi Pocit horúčavy Asténia Únava Nezvyčajné pocity Pocit chladu Bolesť v mieste infúzie Edém Horúčka
Laboratórne vyšetrenia	Zvýšený tlak krvi	Znížená koncentrácia glukózy v krvi Zvýšená koncentrácia laktát dehydrogenázy v krvi Zvýšenie počtu neutrofilov Zvýšená miera respirácie

Expozícia ionizujúcemu žiareniu súvisí s rozvojom zhubných nádorov a s rizikom vzniku dedičných chýb. Keďže efektívna dávka je rovná približne 5,9 mSv pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 185 MBq flutemetamolu (^{18}F). Tieto nežiaduce účinky možno očakávať len s veľmi malou pravdepodobnosťou.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Nasledovné nežiaduce reakcie sa môžu prejaviť ako príznaky a prejavy precitlivenosti na VIZAMYL alebo niektorú z jeho pomocných látok (pozri časť 6.1): opuch oka/tváre, bledosť, dyspnoe, dráždenie v hrdle, vracanie, vyrážka, svrbenie, tuhnutie kože, tuhnutie hrude, (pozri tiež časť 4.4).

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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V dôsledku malého množstva flutemetamolu (^{18}F) v každej dávke sa neočakáva, že by pri predávkovaní došlo k farmakologickým účinkom. V prípade predávkovania rádiáciou po podaní sa má pacientom absorbovaná dávka znížiť, ak je to možné, zvýšením vylučovania rádionuklidu z tela častým močením a stolicou. Pomôcť môže odhad použitej účinnej dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostické rádiofarmaká, centrálna nervová sústava, ATC kód: V09AX04

Mechanizmus účinku

Flutemetamol (^{18}F) sa viaže na β -amyloidné neuritické plakety v mozgu.

In vitro sa flutemetamol (^{18}F) viaže na β -amyloidné neuritické plakety v mozgu so zanedbateľným viazaním na neurofibrilárne spleti. Údaje naznačujú, že flutemetamol (^{18}F) je schopný označiť stabilné a difúzne β depozity amyloidov a neuritické plakety. Neexistujú žiadne dôkazy o väzbe flutemetamolu (^{18}F) na rozpustné formy Abeta.

In vivo bola u pacientov na sklonku života hodnotená kvantitatívna korelácia medzi vychytávaním flutemetamolu (^{18}F) v šedej hmote kôry a celkovým zaťažením β -amyloidom vo vzorkách získaných autopsiou použitím protilátky proti amyloidom 4G8, čím boli zafarbené β -amyloidy nájdené ako v neuritických plakoch, tak aj v difúzných plakoch. *In vivo* môže flutemetamol (^{18}F) detegovať β -amyloidné difúzne plakety, keď sú početné.

Väzbovosť flutemetamolu (^{18}F) *in vivo* k ostatným β -amyloidným štruktúram alebo ostatným štruktúram alebo receptorom v mozgu zostáva neznáma.

Farmakodynamické účinky

V nízkych koncentráciách, ktoré sa nachádzajú vo VIZAMYLE, nemá flutemetamol (^{18}F) žiadnu rozpoznateľnú farmakodynamickú aktivitu.

Spätné vychytávanie a distribúcia flutemetamolu (^{18}F) v mozgu v rámci štúdie špeciálne zameranej na preskúmanie farmakodynamických účinkov neboli skúmané. V rámci dvoch podobných štúdií biodistribúcie a klinickej štúdie v 2. fáze sa priemerné kvantitatívne hodnoty spätného vychytávania na obrazoch PET líšili medzi pacientmi s pAD a HV vo väčšine skúmaných oblastí mozgu.

Klinická účinnosť

Pivotná štúdia u 68 pacientov na sklonku života bola zameraná na určenie diagnostickej výkonnosti flutemetamolu (^{18}F) pre detekciu hustoty kortikálnych neuritických plakov. Výsledky PET boli porovnané s hustotou neuritických plakov odmeranou v častiach ôsmich preddefinovaných oblastí mozgu pri pitve pacienta. Histopatologické oblasti zahrňovali, ale neboli obmedzené len na oblasti CERAD (stredná frontálna, dolná parietálna, horná temporálna, stredná temporálna, precuneus, zadná cingulárna, predná cingulárna a hlavná zrková kôra). Kognitívny stav pacientov nebol stanovený. U 68 pacientov viedlo vizuálne hodnotenie PET zaslepené na úrovni pacienta 5 hodnotiteľmi k senzitivite väčšinového hodnotenia 86 % (95 % CI: 72 % až 95 % a špecificite 92 % (95 % CI: 74 % až 99 %).

V ďalšej dodatočnej štúdii bola ďalej skúmaná senzitivita a špecificita pre odhad ukladania flutemetamolu (^{18}F) do β -amyloidov, kde skupina 5 elektronicky vyškolených zaslepených hodnotiteľov interpretovala obrazy od tých istých 68 pacientov z pivotnej štúdie, u ktorých bola vykonaná pitva. Použila sa histopatológia z pivotnej štúdie. Senzitivita väčšinového hodnotenia bola 93 % (95 % CI: 81 % až 99 %) a špecificita 84 % (95 % CI: 64 % až 96 %).

V prehodnocovacej štúdii, kde bol súbor pacientov pivotnej štúdie rozšírený o ďalších 38 pacientov, u ktorých bola vykonaná pitva (t.j. celkom 106), bola senzitivita pre detekciu hustoty stredne početných β -amyloidných neuritických plakov v primárnej analýze 91 % (95 % CI: 82 % až 96 %) a špecificita 90 % (95 % CI: 74 % až 98 %) založená na väčšinovom hodnotení (t.j. zhodná interpretácia obrazu u najmenej 3 z 5 hodnotiteľov po absolvovaní elektronického školenia). V sekundárnej analýze, ktorá použila štandard pravdivosti založený na oblasti s maximálnym

výskytom neuritických plakov v 3 regiónoch neokortexu pôvodne odporúčaných CERAD-om bola senzitivita 92 % (95 % CI: 83 % až 97 %) a špecificita 88 % (95 % CI: 71 % až 97 %).

V longitudinálnej štúdii bolo u 232 pacientov s klinicky diagnostikovanou miernou amnestickou kognitívnou poruchou (amnesic mild cognitive impairment - aMCI) vykonané základné vyšetrenie PET s použitím flutemetamolu (^{18}F) a pacienti boli sledovaní nasledujúcich 36 mesiacov, aby sa vyhodnotil vzťah medzi zobrazením s flutemetamolom (^{18}F) a zmenami v diagnóze. 98 (42 %) z 232 pacientov malo abnormálne (pozitívne) skeny s flutemetamolom (^{18}F). Z 232 zaradených pacientov malo 224 najmenej jeden sken vyhodnotený nezávislou komisiou a boli zahrnutí do analýzy. Po 36 mesačnom sledovaní došlo u 81 (35 %) k zmene na klinickú AD. U 97 pacientov s aMCI, ktorí mali pozitívny PET sken a najmenej jedno hodnotenie od komisie, čo predstavuje 52 (54 %) došlo pri klinickom klasifikovaní k zmene na klinickú AD po 36 mesiacoch v porovnaní s 29 (23 %) zo 127, ktorí mali negatívny sken a najmenej jedno hodnotenie komisiou. Po 36 mesiacoch bola senzitivita skenov s flutemetamolom (^{18}F) predpovedajúca zmenu z aMCI na AD u 81 pacientov so zmenenou diagnózou 64 % (95 % CI: 54 % až 75 %), špecificita u 143 pacientov s nezmenou diagnózou bola 69 % (95 % CI: 60 % - 76 %). Na základe väčšinového hodnotenia bol pomer pozitívnej a negatívnej pravdepodobnosti 2,04 a 0,52. Forma štúdie nedovoľuje odhadnúť riziko progresie MCI na klinickú AD.

Klinické štúdie preukazujúce doplnkové použitie kvantitatívnych informácií na interpretáciu obrazu
Spôľahlivosť použitia kvantitatívnych informácií ako doplnku k vizuálnej kontrole sa analyzovala v dvoch klinických štúdiách, kde sa porovnávala zhoda medzi dvoma metódami interpretácie obrazu. V oboch štúdiách (celkom $n = 379$) sa na kvantifikáciu amyloidov použil softvér označený značkou CE a percentuálna zhoda medzi vizuálnymi hodnoteniami a kvantifikáciou bola 98,8 % až 99 %. V prvej štúdii boli prahové hodnoty pre kvantifikáciu amyloidov vypočítané ako štandard pravdy na základe potvrdenia stavu amyloidov v mozgu *post mortem* (z hlavnej klinickej pitevnej kohorty $n = 68$) a zdravej kohorty $n = 105$ dobrovoľníkov, ktorá bola použitá na definovanie referenčného rozsahu pre bežné kvantitatívne merania. Odvođené prahové hodnoty sa použili na kategorizovanie testovacej kohorty 172 skenov (33 pravdepodobných AD, 80 amnestických MCI a 59 zdravých dobrovoľníkov) na negatívne alebo pozitívne a porovnali sa s kategorizáciou vizuálnym hodnotením. Zhoda bola 98,8 % (170/172 skenov).

V druhej štúdii s cieľom preskúmať vplyv PET amyloidov s flutemetamolom (^{18}F) na diagnostiku a manažment liečby v kohorte pacientov navštevujúcich kliniku terciárnej pamäte malo 207 pacientov obrázky interpretované vizuálnym posúdením alebo softvérom označeným značkou CE so zhodou 99 % (205/207 skenov) medzi týmito dvoma metódami.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre flutemetamol (^{18}F) vo všetkých vekových podskupinách pediatrickej populácie, pretože ochorenie alebo stav, pre ktorý je konkrétny liek určený, sa vyskytuje iba u dospelých (informácie o použití u pediatrickej populácie sú uvedené v časti 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Flutemetamol (^{18}F) sa v priebehu niekoľkých minút po podaní injekcie distribuuje do celého organizmu. Po 20 minútach zotrváva v cirkulácii približne 20 % aktívnej látky flutemetamolu (^{18}F) a po 180 minútach jeho množstvo klesá na 10 %.

Vychytávanie v orgánoch

K maximálnemu vychytávaniu flutemetamolu (^{18}F) v mozgu v množstve približne 7 % dávky dochádza v priebehu dvoch minút po podaní injekcie. Nasleduje rýchle vyplavenie z mozgu, ktoré sa po 90 minútach (odporúčaný čas na začatie snímkovania) postupne spomalí. Piatimi orgánmi/tkanivami s najvyššou kumuláciou rádioaktivity boli: stena tenkého čreva, pečeň, stena močového mechúra, stena proximálnej časti hrubého čreva a stena žlčníka.

U zdravých jedincov bola pozorovaná nízka hladina retencie flutemetamolu (^{18}F) v cerebrálnom kortexe. Najvyššia miera vychytávania je v moste a ďalších oblastiach s bielou hmotou. U pacientov s AD, v kortikálnych oblastiach a oblastiach striata je vyššia miera vychytávania v porovnaní s kortikálnymi oblasťami u zdravých subjektov. U pacientov s AD aj u zdravých jedincov je vysoká retencia v moste a iných oblastiach s bielou hmotou.

Biofyzikálna podstata retencie flutemetamolu (^{18}F) v bielej hmote v živom ľudskom mozgu nebola definitívne objasnená. Existuje hypotéza, že rozpustnosť rádiofarmaka v lipodoch mozgových tkanív môže prispievať k retencii v bielej hmote.

Eliminácia a polčas rozpadu

Flutemetamol (^{18}F) sa rýchlo vylučuje z obehu (prostredníctvom zažívacieho a močového traktu). Pri 20 minútach po injekcii bolo v plazme prítomných 75 % izotopom označenej látky vo forme polárnych metabolitov. Pri 180 minútach po podaní bolo v plazme prítomných 90 % izotopom označenej látky vo forme polárnych metabolitov. Eliminácia flutemetamolu (^{18}F) je približne z 37 % renálna a z 52 % hepatobiliárna. Zdanlivý polčas eliminácie je 4,5 hodiny, zatiaľ čo rádioaktívny polčas rozpadu flutemetamolu (^{18}F) je 110 minút.

Poškodenie obličiek a pečene

Farmakokinetika u pacientov s poškodením obličiek alebo pečene nebola ešte stanovená.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

Flutemetamol (^{18}F) bol pozitívny v *in vitro* testoch genotoxicity v baktériách a cicavčích bunkách, zároveň bol však negatívny v troch rôznych štúdiách *in vivo* s dostatočne vysokými dávkami. Akýkoľvek klinicky relevantný mutagénny potenciál je preto vysoko nepravdepodobný.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie karcinogenicity ani reprodukčnej toxicity s flutemetamolom (^{18}F).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Etanol, bezvodý
Polysorbát 80 (polyoxyetylén sorbitan monooleát)
Dihydrogénfosforečnan sodný, dihydrát
Hydrogénfosforečnan disodný, dodekahydrát
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Osem hodín od dátumu a času kalibrácie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Uchovávanie rádiofarmák má byť v súlade s vnútroštátnymi predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

VIZAMYL sa dodáva v 10 ml a 15 ml sklenených liekovkách typu I uzavretých halobutylovou gumenou zátkou a utesnených hliníkovým viečkom.

V dôsledku rozdielov vo výrobnom procese je možné, že niektoré liekovky sú distribuované s prepichnutou gumovou zátkou.

Veľkosť balenia

Jedna 10 ml liekovka na opakovaný odber obsahuje 1 až 10 ml roztoku, čo zodpovedá 400 až 4 000 MBq v dni a čase kalibrácie.

Jedna 15 ml liekovka na opakovaný odber obsahuje 1 až 15 ml roztoku, čo zodpovedá 400 až 6000 MBq v dni a čase kalibrácie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Odbery sa majú vykonávať za aseptických podmienok. Liekovky sa nesmú otvárať pred dezinfekciou zátky liekovky. Roztok sa má odberať cez zátku pomocou jednorazových injekčných striekačiek vybavených ochranným tienením a jednorazovou sterilnou ihlou alebo pomocou schváleného automatizovaného systému na podávanie látok. Ak je celistvosť liekovky porušená, liek sa nesmie použiť.

Všeobecné upozornenie

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

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami radiačnej bezpečnosti a farmaceutickej kvality. Je potrebné vykonať patričné aseptické bezpečnostné opatrenia.

VIZAMYL je rádiofarmakum emitujúce pozitrony, ktoré anihilujú s elektrónmi za produkcie gama lúčov, preto pri manipulácii s ním musia byť dodržané bezpečnostné opatrenia za účelom minimalizovania ožiarenia klinického personálu a pacientov. VIZAMYL majú používať alebo kontrolovať lekári, ktorí absolvovali špeciálne školenie a majú prax v používaní a manipulácii s rádionuklidmi a ktorých skúsenosti a školenie bolo schválené príslušnými orgánmi autorizovanými vydávať licencie na používanie rádiofarmák. Za účelom minimalizácie dávky žiarenia do močového mechúra má byť u pacienta podporovaný príjem tekutín pred a po podaní VIZAMYL, čím sa umožní časté vyprázdňovanie. U pacienta má byť podporované vyprázdnenie pred a po zobrazovaní s VIZAMYLOM a časté vyprázdňovanie počas nasledujúcich 24 hodín.

Liekovka sa nesmie používať, ak sa kedykoľvek počas prípravy tohto lieku naruší jej celistvosť.

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

Podávanie rádiofarmák sa vytvára riziká pre ďalšie osoby z vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie v dôsledku rozliatia moču, zvratkov atď. Preto je nevyhnutné prijať bezpečnostné opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

Likvidácia

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa musí likvidovať v súlade s miestnou legislatívou pre rádioaktívne látky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Nórsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/14/941/001

EU/1/14/941/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. augusta 2014

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. júla 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. DOZIMETRIA

Nasledujúca tabuľka 2 obsahuje dozimetrické údaje vypočítané pomocou softvéru OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modelling, Vyhodnotenie dávky vo vnútri orgánu/exponenciálne modelovanie). Odhadnuté absorbované dávky žiarenia pre dospelých po intravenózne iniekcii VIZAMYLÚ sú uvedené v tabuľke 2. Hodnoty boli vypočítané použitím softvéru OLINDA/EXM za predpokladu vyprázdňovania močového mechúra v 3,5-hodinových intervaloch a použitím údajov o biodistribúcii v ľudskom tele.

Tabuľka 2 Odhadnuté absorbované dávky žiarenia z intravenózne iniekcii VIZAMYLÚ (dospelí)

Orgán/tkanivo	Absorbovaná dávka na podanú aktivitu [mGy/MBq]
Nadobličky	0,013
Mozog	0,011
Prsníky	0,005
Žľezník	0,287
Srdce	0,014
Obličky	0,031
Pečeň	0,057
Stena dolnej časti hrubého čreva	0,042
Pľúca	0,016
Svaly	0,009
Osteogénne bunky	0,011
Vaječníky	0,025
Pankreas	0,015
Červená kostná dreň	0,013
Koža	0,005
Tenké črevo	0,102
Slezina	0,015
Žalúdok	0,012
Semenníky	0,008
Týmus	0,006
Štítna žľaza	0,006
Horná časť hrubého čreva	0,117
Močový mechúr	0,145
Maternica	0,025

Ostatné orgány	0,012
Efektívna dávka (mSv/MBq)	0,032

Efektívna dávka u dospelého spôsobená podaním maximálnej odporúčanej aktivity 185 MBq pre dospelého s hmotnosťou 70 kg je približne 5,9 mSv. Pri podanej aktivite 185 MBq je typická dávka žiarenia v cieľovom orgáne (mozgu) 2,0 mGy. Ak sa súčasne vykonáva CT snímkovanie ako súčasť PET vyšetrenia, expozícia ionizujúcemu žiareniu sa zvýši o hodnotu závislú od konfigurácie CT snímkovania.

Pri podanej aktivite 185 MBq sú typické dávky žiarenia, ktorým sú vystavené kritické orgány nasledovné: žľzník 53,1 mGy, stena močového mechúra 26,8 mGy, stena hornej časti hrubého čreva 21,6 mGy, stena dolnej časti hrubého čreva 7,8 mGy, tenké črevo 18,9 mGy a pečeň 10,5 mGy.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Spôsob prípravy

Pred použitím je potrebné balenie skontrolovať a aktivita má byť patričným spôsobom odmeraná príslušným meracím prístrojom.

Pozri špeciálne opatrenia pri manipulácii v časti 6.6.

Flutemetamol (^{18}F) sa nesmie riediť.

Kontrola kvality

Pred použitím má byť roztok vizuálne skontrolovaný. Použijú sa len číre roztoky bez prítomnosti viditeľných častíc.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa musí likvidovať v súlade s miestnou legislatívou pre rádioaktívne látky (pozri časť 6.6).

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA 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. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Fínsko

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

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

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

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
Španielsko

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

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 lekársky predpis s obmedzením predpisovania

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti tohto lieku do šesť mesiacov po registrácii. Držiteľ rozhodnutia o registrácii následne predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

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 v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

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).

V prípade, že sa dátum predloženia periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

• Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika

Pred uvedením na trh v každom členskom štáte držiteľ rozhodnutia o registrácii (Marketing Authorization Holder – MAH) odsúhlasí s kompetentnou národnou autoritou finálny edukačný materiál.

MAH zabezpečí, že po diskusii a dohode s kompetentnou národnou autoritou v každom členskom štáte, kde je VIZAMYL uvádzaný na trh, v čase jeho uvedenia a po jeho uvedení na trh bude pre všetkých lekárov, u ktorých sa očakáva, že budú VIZAMYL používať prístupný školiaci kurz, aby sa zabezpečila presná a spoľahlivá interpretácia PET obrazov.

Tréningový kurz pre zdravotníckych profesionálov má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Informácia o patológii amyloidov pri Alzheimerovej chorobe; relevantná informácia o VIZAMYLE ako o PET značkovači β -amyloidov vrátane schválenej indikácie podľa SPC, limity použitia VIZAMYL, chyby v interpretácii, informácia o bezpečnosti a výsledky klinických skúšok informujúce o diagnostickom použití VIZAMYL.
- Posudzovanie hodnotiacich kritérií pri PET vrátane metódy hodnotenia obrazov, kritéria interpretácie a obrazy demonštrujúce metodiku binárneho hodnotenia.
- Materiál má obsahovať demonštračné prípady PET s VIZAMYLOM so správnou interpretáciou PET skenov od skúseného posudzovateľa; PET skeny s VIZAMYLOM na vlastné vyhodnotenie a samo-kvalifikačný postup majú byť ponúknuté každému školenému. Tréning má obsahovať dostatočný počet jasne pozitívnych a negatívnych prípadov ako aj prípady na prechodnej úrovni. Ak je to možné, prípady majú byť potvrdené histopatologicky.

Má byť zabezpečená odbornosť a kvalifikácia školiteľov pre obe formy školenia, ako elektronickej tak aj priamej osobnej.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠTÍTOK NA TIENENÍ / 10 ml****1. NÁZOV LIEKU**

VIZAMYL 400 MBq/ml injekčný roztok
flutemetamol (¹⁸F)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml injekčného roztoku obsahuje v dni a čase kalibrácie 400 MBq flutemetamolu (¹⁸F).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: bezvodý etanol, polysorbát 80 (polyoxyetylén sorbitan monooleát), chlorid sodný, dihydrogénfosforečnan sodný – dihydrát, hydrogénfosforečnan disodný – dodekahydrát a voda na injekciu.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Objem: xx.x ml

Aktivita: 400 MBq/ml v čase {hh:mm} {Časová zóna} dňa {dd-mm-rrrr}

Aktivita: YYYY MBq v čase hh:mm {Časová zóna} dd-mm-rrrr

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Intravenózne použitie.

Viacdávková liekovka

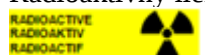
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Rádioaktívny liek

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {hh:mm} {Časová zóna} dňa {dd-mm-rrrr}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladovanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Nórsko

Výrobca:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Rakúsko

Curium Pharma Spain, SA, 28040 Madrid, Španielsko

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Fínsko

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

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

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

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

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

Liekovka č: xxx

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠTÍTOK NA TIENENÍ / 15 ml****1. NÁZOV LIEKU**

VIZAMYL 400 MBq/ml injekčný roztok
flutemetamol (¹⁸F)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml injekčného roztoku obsahuje v dni a čase kalibrácie 400 MBq flutemetamolu (¹⁸F).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: bezvodý etanol, polysorbát 80 (polyoxyetylén sorbitan monooleát), chlorid sodný, dihydrogénfosforečnan sodný – dihydrát, hydrogénfosforečnan disodný – dodekahydrát, vodana injekciu.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Objem: xx.x ml

Aktivita: 400 MBq/ml v čase {hh:mm} {Časová zóna} dňa {dd-mm-rrrr}

Aktivita: YYYY MBq {v čase hh:mm} {Časová zóna} dňa {dd-mm-rrrr}

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Intravenózne použitie.

Viacdávková liekovka

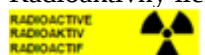
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

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

Liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Rádioaktívny liek

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {hh:mm} {Časová zóna} dňa {dd-mm-rrrr}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladovanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Nórsko

Výrobca:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Rakúsko

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Fínsko

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

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

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

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

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

Liekovka č: xxx

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Neaplikovateľné

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

Neaplikovateľné

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA LIEKOVKE / 10 ml**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

VIZAMYL 400 MBq/ml injekčný roztok
flutemetamol (^{18}F)
i.v.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: čas kalibrácie +8 h

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

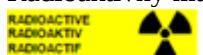
Č. šarže:
Liekovka č: xxx

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

xx.x ml YYYY MBq v čase kalibrácie.

6. INÉ

Rádioaktívny materiál.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Rakúsko

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Francúzsko

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgicko

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Fínsko

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

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

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

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

Pharmazac S.A., Lamia, 351 50, Grécko

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA LIEKOVKE – 15 ml**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODANIA

VIZAMYL 400 MBq/ml injekčný roztok
flutemetamol (^{18}F)
i.v.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: čas kalibrácie +8 h

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

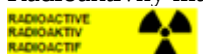
Č. šarže:
Liekovka č: xxx

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

xx.x ml YYYY MBq v čase kalibrácie.

6. INÉ

Rádioaktívny materiál.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Rakúsko

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Francúzsko

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgicko

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Fínsko

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

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

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

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

Pharmazac S.A., Lamia, 351 50, Grécko

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

VIZAMYL 400 MBq/ml injekčný roztok flutemetamol (^{18}F)

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

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

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je VIZAMYL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú VIZAMYL
3. Ako bude VIZAMYL použitý
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa VIZAMYL uchováva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VIZAMYL a na čo sa používa

VIZAMYL obsahuje liečivo flutemetamol (^{18}F) a používa sa na diagnostikovanie Alzheimerovej choroby a v iných prípadoch straty pamäte. Tento liek je rádiofarmakum na diagnostické použitie.

VIZAMYL sa používa na diagnostiku Alzheimerovej choroby a iných príčin straty pamäte. Podáva sa dospelým, ktorí majú problémy s pamäťou predtým ako podstúpia snímanie mozgu nazývané Pozitrónová emisná tomografia (PET). Toto snímanie spolu s ďalšími testami mozgových funkcií pomôže vášmu lekárovi stanoviť, či sa vo vašom mozgu nachádzajú β -amyloidné plaky. β -amyloidné plaky sú zanesené miesta niekedy prítomné v mozgu ľudí s demenciou (ako je napríklad Alzheimerova choroba).

Výsledky testu máte prediskutovať s lekárom, ktorý požiadal o sken.

Použitie VIZAMYLU zahŕňa vystavenie malým množstvám rádioaktivity. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny usúdili, že klinický prínos tohto vyšetrenia pomocou rádiofarmaka prevyšuje riziká v dôsledku vystavenia týmto malým množstvám žiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú VIZAMYL

VIZAMYL vám nesmú podať v nasledujúcich prípadoch:

- Ak ste alergický na flutemetamol (^{18}F) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa s lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný VIZAMYL, ak:

- máte problémy s obličkami
- máte problémy s pečeňou
- ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná
- dojčíte

Deti a dospievajúci

VIZAMYL nie je určený na použitie u detí ani u dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a VIZAMYL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to lekárovi nukleárnej medicíny, pretože tie môžu mať vplyv na obrázky získané snímkaním mozgu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak je možné, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo dojčíte, pred podaním VIZAMYLU to musíte oznámiť lekárovi nukleárnej medicíny. Ak si nie ste istá, je potrebné sa poradiť sa s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.

Ak ste tehotná

Lekár nukleárnej medicíny podá tento liek počas tehotenstva len v prípade, že očakávaný prínos prevyšuje riziká.

Ak dojčíte

Po injekcii musíte dojčenie na 24 hodín prerušiť. Počas tohto obdobia materské mlieko odsávajte a odsaté materské mlieko zlikvidujte. Pokračovanie v dojčení má schváliť lekár nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vyšetrenie.

Musíte sa vyhnúť akémukoľvek blízkeho kontaktu s malými deťmi počas 24 hodín po injekcii.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, pred podaním tohto lieku sa poraďte s lekárom nukleárnej medicíny.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VIZAMYL môže spôsobiť prechodne závrat alebo pocity krútenia hlavy, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Nemáte viesť vozidlo, obsluhovať stroje alebo sa zapájať do iných potenciálne nebezpečných činností pokiaľ sa tieto prejavy úplne nestratia.

VIZAMYL obsahuje alkohol (etanol) a sodík

VIZAMYL obsahuje alkohol (etanol). Každá dávka obsahuje až 552 mg alkoholu. Toto množstvo zodpovedá približne 14 ml piva alebo 6 ml vína. Takýto objem alkoholu môže byť škodlivý pre osoby trpiace alkoholizmom a je ho potrebné vziať do úvahy u tehotných a dojčiacich žien a u ľudí s chorobami pečene alebo s epilepsiou.

VIZAMYL obsahuje v jednej dávke najviac 41 mg sodíka (hlavná zložka jedlej soli). To zodpovedá približne 2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelého. Toto množstvo je potrebné brať do úvahy u ľudí s diétou s nízkym obsahom sodíka.

3. Ako bude VIZAMYL použitý

Používanie, manipulácia a likvidácia rádiofarmák je regulovaná prísnyimi právnymi predpismi. VIZAMYL je možné používať len v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom môže manipulovať a podávať ho len skúsený a kvalifikovaný personál, ktorý zaručí jeho bezpečné používanie. Poskytnú vám potrebné informácie o procedúre.

Lekár nukleárnej medicíny vás môže požiadať piť veľa vody pred začiatkom vyšetrenia a počas 24 hodín po vyšetrení, aby ste močili tak často ako je to len možné, aby sa liek z tela odstránil rýchlejšie.

Dávka

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie, rozhodne o množstve VIZAMYLU, ktoré sa použije vo vašom prípade. Lekár určí najmenšie potrebné množstvo.

Zvyčajné odporúčané množstvo pre dospelého je 185 MBq. Megabecquerel (MBq) je jednotka, ktorou sa meria rádioaktivita.

Podanie lieku VIZAMYL a priebeh vyšetrenia

VIZAMYL sa podáva injekčne do žily (intravenózna injekcia) s následným premytím pomocou roztoku chloridu sodného, aby sa zabezpečilo podanie celej dávky.

Jedna injekcia postačuje na vykonanie skenu, ktorý váš lekár potrebuje.

Trvanie vyšetrenia

Sken mozgu sa zvyčajne vykonáva 90 minút po podaní VIZAMYLU. Lekár nukleárnej medicíny vám poskytne informáciu o zvyčajnej dĺžke vyšetrenia.

Po podaní VIZAMYLU

Po dobu 24 hodín po injekcii sa máte vyhýbať akémukoľvek kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami.

Lekár nukleárnej medicíny vám poskytne informácie potrebné na všetky špeciálne opatrenia po podaní tohto lieku. Ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa s lekárom nukleárnej medicíny.

Ak vám podali viac VIZAMYLU, ako bolo potrebné

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože vám bude podaná len jedna dávka VIZAMYLU lekárom nukleárnej medicíny v kontrolovaných podmienkach.

V prípade predávkovania vám však má byť poskytnuté príslušné ošetrovanie. Liečba spočíva vo zvýšení vylučovania moču a stolice, čím sa pomôže odstrániť rádioaktivita z vášho tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky k použitiu tohto lieku, poraďte sa s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri tomto lieku môže dôjsť k nasledujúcim vedľajším účinkom:

Vážne vedľajšie účinky

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára – možno potrebujete urgentnú lekársku pomoc:

- Alergické reakcie – k prejavom môže patriť opuch tváre alebo očí, zblednutie, svrbenie alebo pocit napätej kože, vyrážka, dýchavičnosť, tuhnutie hrude, dráždenie v hrdle alebo nevoľnosť. Tieto vedľajšie účinky sú menej časté a môžu postihnúť 1 zo 100 pacientov.

Ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených prejavov, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Iné vedľajšie účinky

Časté – postihujú 1 z 10 pacientov

- sčervenanie
- zvýšený krvný tlak

Menej časté – postihujú najviac 1 zo 100 pacientov Môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce menej časté vedľajšie účinky:

- bolesť hlavy
- závraty
- úzkosť
- pocit nevoľnosti (nauzea)
- nepríjemný pocit na hrudi
- nízka koncentrácia cukru v krvi (príznaky: hlad, potenie)

- bolesť chrbta
- pocit horúčavy alebo chladu
- zrýchlené dýchanie
- bolesť v mieste vpichu injekcie
- búšenie srdca (palpitácie)
- bolesť svalov alebo kostí
- triaška (chvenie)
- opuch kože
- horúčka
- hlboké dýchanie (hyperventilácia)
- zmena vo vnímaní chutí
- pocit krútenia sa hlavy (vertigo)
- znížené vnímanie dotykov alebo citlivosti
- pocity únavy alebo slabosti
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- poruchy trávenia, bolesť žalúdka alebo sucho v ústach
- vracanie
- znížená citlivosť, najmä na pokožke alebo na tvári
- zvýšené hodnoty „krvnej laktát dehydrogenázy“ alebo neutrofilov pri krvných testoch
- napätie kože

Po podaní tohto rádiofarmaka budete vystavený malému množstvu ionizujúceho žiarenia, ktoré sa spája s veľmi malým rizikom vzniku zhubného nádoru a dedičných chýb (t.j. genetických ochorení).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete priamo nahlásiť prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako sa VIZAMYL uchováva

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný špecialista, ktorý ho uchováva v priestoroch, ktoré sú na tento účel určené. Uchovávanie rádiofarmák sa uskutočňuje v súlade s vnútroštátnymi predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie a čase, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP.

Nepoužívajte tento liek, ak ste si všimli, že liekovka je poškodená, roztok obsahuje pevné častice alebo zmenil farbu.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VIZAMYL obsahuje

- Liečivo je flutemetamol (^{18}F). Každý ml injekčného roztoku obsahuje v dni a čase kalibrácie 400 MBq flutemetamolu (^{18}F).
- Ďalšími zložkami sú chlorid sodný a bezvodý etanol, polysorbát 80 (polyoxyetylén sorbitan monooleát), dihydrogénfosforečnan sodný – dihydrát, hydrogénfosforečnan disodný – dodekahydrát a vodu na injekciu, pozri časť 2.

Ako vyzerá VIZAMYL a obsah balenia

- VIZAMYL je číry, bezfarebný až jemne žltkavý injekčný roztok.

- Liek VIZAMYL sa dodáva v 10 ml alebo 15 ml sklenenej liekovke. Každá liekovka je uskladnená v kontajneri.
- Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Nórsko

Výrobca

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

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

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Fínsko

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

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

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

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

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

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.

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

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Celý súhrn charakteristických vlastností VIZAMYLU je priložený v balení s liekom ako samostatný dokument s cieľom poskytnúť zdravotníckym odborníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podaní a použití tohto rádiofarmaka.

Postupujte podľa Súhrnu {Súhrn by sa mal nachádzať v balení s liekom}.