

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

VIZAMYL 400 MBq/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 400 MBq flutemetamola (^{18}F) na referenčni datum in čas.

Aktivnost ene viala na referenčni datum in čas je lahko v razponu od 400 MBq do 4000 MBq ali od 400 MBq do 6000 MBq.

Fluor (^{18}F) razpade na stabilen kisik (^{18}O) z razpolovno dobo približno 110 minut, pri tem pride do pozitronske emisije s sevanjem 634 keV, čemur sledi 511 keV sevanje zaradi anihilacije fotonov.

Pomožne snovi z znanim učinkom

En ml raztopine vsebuje 55,2 mg etanola in 4,1 mg natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Zdravilo VIZAMYL je radiofarmak, indiciran za slikanje gostote β -amiloidnih nevritičnih leh s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET) v možganih odraslih bolnikov s kognitivno motnjo, pri katerih se ugotavlja Alzheimerjeva bolezen (AB) in drugi vzroki kognitivne motnje. Zdravilo VIZAMYL je treba uporabiti skupaj s kliničnim vrednotenjem.

Negativen rezultat preiskave kaže na redke ali odsotne lehe, kar se ne ujema z diagnozo AB. Za omejitve pri interpretaciji pozitivnega rezultata preiskave glejte poglavji 4.4 in 5.1.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Preiskavo PET s flutemetamolom (^{18}F) mora naročiti zdravnik, ki je usposobljen za klinično obravnavo nevrodegenerativnih bolezni.

Posnetke z uporabo zdravila VIZAMYL lahko interpretirajo le osebe, usposobljene za interpretacijo posnetkov PET s flutemetamolom (^{18}F). V primeru negotovosti glede lokacije sive možganovine in meje med sivo in sivo/belo možganovino na posnetku PET se priporoča tudi pregled bolnikovih nedavnih posnetkov sočasne preiskave z računalniško tomografijo (CT) ali magnetno resonanco (MR) bolnika za dosego kombiniranega PET-CT ali PET-MR posnetka (glejte poglavje 4.4. Interpretacija posnetkov z uporabo zdravila VIZAMYL).

Odmerjanje

Odrasli

Priporočena aktivnost za odraslega je 185 MBq flutemetamola (^{18}F), apliciranega intravensko (kot bolus v roku približno 40 sekund). Prostornina injekcije ne sme biti manj kot 1 ml in ne sme preseči 10 ml.

Posebne populacije

Ekstenzivne študije razpona odmerkov in prilagoditev odmerka pri normalnih in posebnih populacijah niso bile izvedene.

Starejši bolniki

Ni priporočil glede prilagoditev odmerka pri starejših.

Okvara ledvic ali jeter

Zdravila VIZAMYL niso preučevali pri bolnikih s signifikantno okvaro ledvic ali jeter. Treba je skrbno premisliti o količini aktivnosti, namenjeni za uporabo, saj je pri teh bolnikih izpostavljenost sevanju lahko večja (glejte poglavje 4.4). Farmakokinetika flutemetamola (^{18}F) pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro ni bila določena.

Pediatrična populacija

Zdravilo VIZAMYL ni namenjeno za uporabo pri pediatrični populaciji.

Način uporabe

Zdravilo VIZAMYL je namenjeno intravenski uporabi.

Aktivnost flutemetamola (^{18}F) je treba meriti s kalibratorjem odmerka tik pred injiciranjem.

Injiciranje zdravila VIZAMYL prek kratkega intravenskega katetra (dolžina približno 12,5 cm ali manj) zmanjša možnost za adsorpcijo zdravilne učinkovine na kateter na najmanjšo možno mero.

Zdravilo VIZAMYL je za večodmerno uporabo. Ne smete ga redčiti.

Odmerek se daje z intravensko injekcijo v bolusu v trajanju približno 40 sekund. Pri uporabi intravenskega kanala je po injiciranju treba opraviti intravenozno spiranje s 5 ml do 15 ml sterilne raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, s čimer se zagotovi injiciranje celotnega odmerka.

Injiciranje flutemetamola (^{18}F) mora biti intravensko, da se prepreči obsevanje zaradi lokalnega izliva in artefakte pri slikanju.

Slikanje

Posnetke z uporabo zdravila VIZAMYL je treba pridobiti 90 minut po injiciranju zdravila, z uporabo skenerja PET v načinu 3D z ustreznimi popravki podatkov. Bolnika namestite v ležeč položaj, tako da so njegovi možgani (skupaj z malimi možgani) v enem samem vidnem polju. Glava bolnika mora biti nagnjena, tako da je ravnina sprednje komisure - zadnje komisure, (ravnina AC-PC), pravokotna na os odprtine PET skenerja, pri tem pa mora biti glava nameščena na ustrezni opori za glavo. Za zmanjšanje premikanja glave lahko uporabite trak ali drug fleksibilen pripomoček za omejevanje premikanja glave.

Priporočena je iterativna ali filtrirana povratna projekcija z debelino rezine 2 do 4 mm, velikostjo matrice 128 x 128 z velikostjo slikovnih pik približno 2 mm. Kadar se uporablja filter za naknadno glajenje, priporočamo polno širino na polovici maksimuma (FWHM) v vrednosti, ki ne presega 5 mm. Priporočamo: filter FWHM naj bo izbran za optimizacijo razmerja signal/šum, pri čemer se ohrani ostrina rekonstruirane slike. Slikanja običajno traja 20 minut.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost preobčutljivostne ali anafilaktične reakcije

Če se pojavita preobčutljivostna ali anafilaktična reakcija, morate uporabo zdravila nemudoma prekiniti in po potrebi sprožiti intravensko zdravljenje. Za takojšnje ukrepanje v nujnih primerih morajo biti na voljo nujna zdravila in oprema, kot sta na primer endotrahealni tubus in respirator.

Utemeljitev razmerja med koristmi in tveganjem pri posamezniku

Pri vsakem bolniku morate izpostavljanje ionizirajočemu sevanju utemeljiti na osnovi verjetnih koristi. Uporabljen aktivnost mora biti v vsakem primeru najmanjša možna, ki še omogoča pridobitev potrebnih diagnostičnih informacij.

Okvara ledvic/okvara jeter

Pri teh bolnikih je treba skrbno premisliti o razmerju med koristmi in tveganji, saj je lahko izpostavljenost sevanju večja. Flutemetamol (^{18}F) se v veliki meri izloči skozi hepatobiliarni sistem, tako da je pri bolnikih z okvaro jeter mogoča večja izpostavljenost sevanju. Glejte poglavje 4.2.

Pediatrična populacija

Za informacije o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2 ali 5.1.

Interpretacija posnetkov z uporabo zdravila VIZAMYL

Posnetke z uporabo zdravila VIZAMYL lahko interpretirajo le osebe, ki so uspešno zaključile ustrezen program usposabljanja za slikanje PET z uporabo s flutemetamola (^{18}F). Negativen rezultat preiskave kaže na odsotne ali redko raztresene kortikalne β -amiloidne nevritične lehe. Pozitiven rezultat posnetka kaže na zmerno do veliko gostoto. Pri interpretaciji posnetkov v oceni možganske gostote β -amiloidnih nevritičnih leh so opazili napake, ki so vključevale lažno negativne in lažno pozitivne rezultate.

Posnetke PET je treba odčitati z uporabo lestvic Sokoloff, mavrične ali barvne. Odčitovalec mora primerjati intenzivnost signalov kortikalne sive možganovine z največjo intenziteto signalov bele možganovine. Posnetke je treba pregledati sistematično (slika 1) in začeti na višini ponsa (p) ter se pomikati navzgor po

- čelnih režnjih in anteriornem cingulatnem korteksu (**f, ac**, aksialni pregled);
- posteriornem cingulatnem korteksu in prekuneus (**pc**, sagitalni pregled);
- temporo-parietalnem pogledu vključno z insulo (**in**, aksialni pregled in **tp-in**, koronalni pregled);
- lateralno temporalnih režnjih (**lt**, aksialni pregled)
- striatnem območju (**s**, aksialni pregled).

Interpretacija posnetkov se naredi vizualno s primerjavo aktivnosti v sivi možganovini in aktivnosti v sosednji beli možganovini.

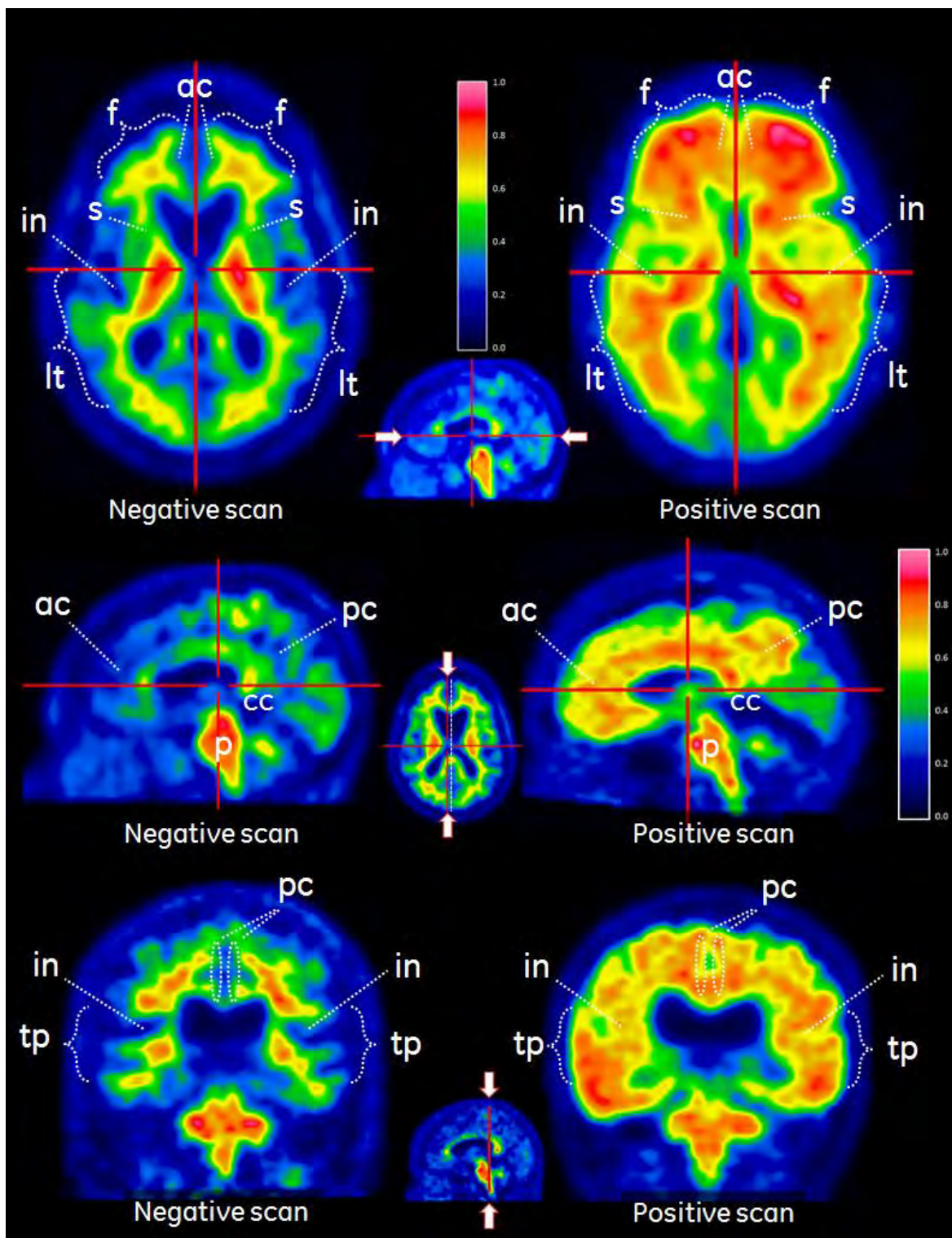
- Območje ima negativen (normalen) vzorec, če je signal označevalnega sredstva v kortikalnih območjih nizek (npr. jasno nižja intenzivnost signala v primerjavi s signalom sosednje bele možganovine in ima podobno intenzivnost kot signal sive možganovine-bogata območja malih možganov). Signal ne bo popolnoma odsoten v območjih sive možganovine na posnetkih, saj se bo bela možganovina, ki je vezana s sosednjimi območji, zlila z območji sive možganovine, zaradi delnih prostorninskih učinkov ločljivosti PET.
- Območje ima pozitiven (nenormalen) vzorec, če je signal označevalnega sredstva v kortikalnih območjih na videz močan (npr. približno enake ali višje intenzivnosti kot signal sosednje bele možganovine in večji kot v območjih sive možganovine v bogatih območjih malih možganov).
- Če je katero koli izmed teh območij jasno pozitivno (nenormalno), morate sliko oceniti kot pozitivno (nenormalno). V nasprotnem primeru jo ocenite kot negativno (normalno).

Atrofija je lahko prisotna v mnogih delih možganov in oteži interpretacijo posnetka, saj ima izguba sive možganovine za posledico zmanjšano mero privzemanja označevalca, zaradi česar je prepoznavanje pozitivnega posnetka težje. Zelo priporočljivo je, da kot pomoč pri interpretaciji

posnetka z uporabo zdravila VIZAMYL pregledate slike MR ali CT, če jih imate na voljo, še zlasti ko obstaja sum na atrofijo.

Slika 1

Primeri posnetkov PET ob uporabi zdravila VIZAMYL, kjer sta prikazana negativen flutemetamol (^{18}F) posnetek PET (levo) in pozitivna slika (desno). Prikazani so aksialni pogled (prva vrstica), sagitalni pogled (druga vrstica) in koronalni pogled (tretja vrstica).



Slika 1. Aksialni (a), sagitalni (b) in koronalni (c) pogledi negativne in pozitivne slike z flutemetamolom (^{18}F) (levo oziroma desno). Negativni posnetki kažejo vzorec sulkusov/girusov bele možganovine. Vzorec sulkusov in girusov ni viden na pozitivnih posnetkih. Upoštevajte, da je intenziteta večja (> 60 % največje) v predelih sive možganovine na pozitivnih posnetkih v primerjavi z negativnimi posnetki, ter da se intenziteta širi z ostro določenim konveksnim robom v lateralnih legah.

Negativni posnetki kažejo pojemajočo intenziteto v periferiji tkiva. Upoštevajte tudi medialna področja, kjer so višji nivoji intenzitete v sivi možganovini opazni na pozitivnih posnetkih na desni strani.

Gesla: siva možganovina - **f** frontalni in **ac** anteriorni cinguladni, **pc** posteriorni cingulati in prekuneusni, **lt** stranski temporalni, **tp** temporo-parietalni in **in** insula in **s** striatum. Bela možganovina - **p** pons in **cc** kalozni korpus.

Za pomoč pri vizualni oceni porazdelitve radioaktivnega signala se lahko uporabi kvantitativna ocena intenzitete kortikalnega radioaktivnega signala z uporabo validirane računalniške programske opreme z oznako CE. Takšna programska oprema omogoča izračun možganske amiloidne obremenitve tako, da srednjo intenzivnost slike v kortikalnih območjih, povezanih z odlaganjem amiloida (pri preiskovancih z AB), deli s povprečno intenzivnostjo slike v referenčnem območju, kot je pons. Merilo se imenuje standardno razmerje vrednosti privzema ali SUVR (Standard Uptake Value Ratio). Dihotomni vizualni odčitki za slikanje s flutemetamolom (¹⁸F) so bili potrjeni glede na mejo med redko in zmerno gostoto nevritičnih leh. Določena je bila mejna vrednost SUVR od 0,59 do 0,61, ki izhaja iz programske opreme z oznako CE, ki kot referenco uporablja pons, in daje zelo visoko skladnost z vizualnim odčitavanjem (glejte poglavje 5.1) in se lahko uporablja kot dodatek k vizualnemu odčitavanju.

Uporabniki morajo biti usposobljeni za uporabo programske opreme z oznako CE s strani proizvajalca in morajo opraviti usposabljanje za odčitovalca za vizualno razlago slik z zdravilom VIZAMYL.

V primeru neskladnosti rezultatov vizualnega odčitavanja in kvantifikacije je treba za končno oceno natančno upoštevati naslednje korake.

Odčitovalci morajo vizualno interpretirati sliko in nato opraviti kvantitativno analizo v skladu z navodili proizvajalca, vključno s preverjanjem kakovosti za postopek kvantifikacije. Rezultate kvantifikacije je treba primerjati z vizualno interpretacijo, pri čemer je treba upoštevati pričakovane razpone za negativno ali pozitivno sliko. Če so vrednosti kvantifikacije neskladne z vizualno interpretacijo, mora odčitovalec:

1. Preveriti namestitev območij zanimanja (ROI — Regions of Interest) na sliko možganov.
Območja je treba namestiti na območja sive možganovine tako, da območja zanimanja ne vključujejo CST ali pomembnih območij bele možganovine.
2. Pregledati namestitev referenčnih območij ROI, da se prepriča, ali so ustrezno nameščena na območje. Drugič, pregledati videz referenčnega območja in preveriti, ali obstajajo strukturne nepravilnosti ali območja z zmanjšano perfuzijo.
3. Posebnosti nasprotujočih si vizualnih in kvantitativnih rezultatov
 - i) V primeru pozitivnega vizualnega odčitka amiloida in negativnega ali mejnega kvantitativnega rezultata je treba opraviti primerjavo med regijami, ki kažejo vizualno pozitivnost, in ustrezno površino, vzorčeno z ROI. Če je privzem indikatorja zelo žariščen, lahko območje zanimanja vzorči večje območje, povprečje območja zanimanja pa vrne negativen rezultat. Razen tega se lahko vizualno odčitavanje izvede tako, da se izogne atrofiranim območjem, medtem ko lahko kvantifikacija vključuje ta območja.
 - ii) V primeru negativnega vizualnega odčitka amiloida in pozitivnega kvantitativnega rezultata je treba pregledati referenčno območje in v primeru očitnih pomislekov glede natančnosti namestitve ROI ali zmanjšanega privzema uporabiti drugo območje (programska oprema lahko dovoljuje več različnih referenčnih območij). Razen tega je treba preveriti namestitev kortikalnih območij zanimanja, da se ugotovi, ali je bila vzorčena bela možganovina, kar lahko poveča vrednosti kvantifikacije.
4. Končno razlago slike PET je treba narediti na podlagi vizualnega odčitka po izvedenem pregledu, opisanem v korakih 1 do 3.

Omejitve uporabe

Positiven rezultat ocene posnetka sam po sebi ne postavlja diagnoze AB ali druge kognitivne okvare, saj je nastajanje nevritičnih leh v sivi možganovini lahko prisotno pri asimptomatskih starejših osebah in osebah z nekaterimi nevrodegenerativnimi demencami (Alzheimerjeva bolezen, demenca z Lewyjevimimi telesci, demenca pri Parkinsonovi bolezni).

Glede omejitev uporabe pri bolnikih z zmerno kognitivno okvaro (MCI), glejte poglavje 5.1.

Učinkovitost flutemetamola (^{18}F) pri napovedovanju razvoja AB ali spremljanju odziva na zdravljenje še ni bila ugotovljena (glejte poglavje 5.1).

Nekatere posnetke je zaradi atrofije s stanjšanim kortikalnim trakom (angl.: cortical ribbon), šuma na sliki ali zamegljenosti slike težko tolmačiti, zato lahko pride do napak pri interpretaciji. Kadar ima tolmač na voljo posnetek nedavne sočasne preiskave CT ali MR, naj v primeru negotovosti glede lokacije sive možganovine in roba med sivo in belo možganovino na posnetku PET pregleda kombiniran posnetek PET-CT oziroma PET-MR, da razjasni povezavo med radioaktivnostjo PET in anatomijo sive možganovine.

Po postopku

V prvih 24 urah po injiciranju je treba omejiti neposreden stik z dojenčki in nosečnicami.

Posebna opozorila

To zdravilo vsebuje (7 vol %) etanola (alkohola), to je do 552 mg (približno 0,7 ml) na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice ali doječe matere in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

To zdravilo vsebuje do 41 mg (1,8 mmol) natrija na odmerek, kar je enako 2 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Za varnostne ukrepe glede nevarnosti za okolje glejte poglavje 6.6.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij farmakodinamskega medsebojnega delovanja z drugimi zdravili pri bolnikih za ugotovitev morebitnih vplivov na rezultate preiskave z uporabo zdravila VIZAMYL niso izvedli.

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili *in vivo* niso izvedli.

Študije vezave *in vitro* niso prikazale motenj vezave flutemetamola (^{18}F) na β -amiloidne lehe v prisotnosti drugih pogostih zdravil, ki jih jemljejo bolniki z AB.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Pri načrtovanju dajanja radiofarmakov ženski v rodni dobi je pomembno ugotoviti, ali je ženska noseča. Pri vsaki ženski, ki ni dobila menstruacije, je treba domnevati, da je noseča, dokler se ne dokaže nasprotno. Če obstaja negotovost glede možne nosečnosti (če ženska ni dobila menstruacije, če je menstruacija zelo neredna, itd.), je treba bolnici ponuditi nadomestno tehniko (če je na voljo), ki ne vključuje uporabe ionizirajočega sevanja.

Nosečnost

Na nosečnicah študije niso bile opravljene. Študij na živalih, s katerimi bi preučili učinke flutemetamola (^{18}F) na razmnoževanje, niso izvedli (glejte poglavje 5.3).

Pri postopkih z radionuklidi, ki se opravijo na nosečnicah, prejme odmerek sevanja tudi njihov plod. Med nosečnostjo se zato izvajajo samo nujne preiskave, pri katerih verjetne koristi bistveno presegajo tveganje za mater in plod.

Dojenje

Ni znano, ali se flutemetamol (¹⁸F) med dojenjem izloča v materino mleko. Pred dajanjem radiofarmaka doječi materi je treba razmisliti o možnosti preložitve dajanja radionuklida, dokler mati ne neha dojit, in o izbiri najustrežnejšega radiofarmaka, ob upoštevanju izločanja aktivnosti v materino mleko. Če je uporaba nujna, je treba dojenje prekiniti za 24 ur, izločeno mleko pa zavreči.

Prvih 24 urah po injiciranju je treba omejiti bližnje stike z dojenčki.

Plodnost

Študije plodnosti niso bile opravljene.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo VIZAMYL nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Vendar lahko zdravilo VIZAMYL povzroči prehodno omotico in vrtoglavico. Zaradi tega po prejemu zdravila VIZAMYL bolnikom priporočamo, da ne vozijo, upravljajo zapletenih strojev ali opravljajo kakšne druge morebiti nevarne dejavnosti, dokler ti učinki ne izzvenijo v celoti.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Celovit varnostni profil zdravila VIZAMYL temelji na podatkih 831 oseb, ki so prejele zdravilo.

Seznam neželenih učinkov

Pogostnosti neželenih učinkov so opredeljene kot:

zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V vsaki skupini pogostosti so neželeni učinki prikazani v zaporedju padajoče resnosti.

Naslednji neželeni učinki so navedeni v spodnji preglednici 1:

Preglednica 1 Seznam neželenih učinkov

Organski sistem	Pogosti	Občasni
Bolezni imunskega sistema		anafilaktoidna reakcija
Psihiatrične motnje		aksioznost
Bolezni živčevja		omotica glavobol hipestezija hipotonija disgevizija tresavica
Očesne bolezni		otekanje očesa
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta		vrtoglavica
Srčne bolezni		palpitacije
Žilne bolezni	pordevanje	bledica
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		dispneja hiperventilacija draženje grla
Bolezni prebavil		navzea bruhanje dispepsija neprijeten občutek v trebuhu neprijeten občutek v ustih
Bolezni kože in podkožja		hipestezija obraza

Organski sistem	Pogosti	Občasni
		pruritus izpuščaj napetost kože otekanje obraza
Bolezni mišično - skeletnega sistema in vezivnega tkiva		bolečine v hrbtu napetost mišic mišičnoskeletna bolečina
Motnje reprodukcije in dojk		motnje erekcije
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		bolečine v prsnem košu občutek vročine astenija utrujenost nenormalno počutje občutek mraza bolečine na mestu infuzije edem pireksija
Preiskave	zvišan krvni tlak	zmanjšanje koncentracije glukoze v krvi zvišana vrednost laktat-dehidrogenaze v krvi povečano število nevtrofilcev zvišana frekvenca dihanja

Izpostavljanje ionizirajočemu sevanju je povezano s pojavom raka in z možnostjo razvoja dednih okvar. Ker pri odmerjanju največje priporočene aktivnosti 185 MBq flutemetamola (^{18}F) znaša učinkovit odmerek približno 5,92 mSv, je možnost za pojav teh neželenih učinkov izjemno majhna.

Opis izbranih neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo kot simptomi ali znaki preobčutljivostne reakcije na zdravilo VIZAMYL ali katero koli pomožno snov (glejte poglavje 6.1): zatekanje oči/obraza, bledica, dispneja, draženje grla, bruhanje, izpuščaj, pruritus, napetost kože, stiskanje v prsnem košu (glejte tudi poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Zaradi majhne količine flutemetamola (^{18}F) v vsakem odmerku, ni pričakovati, da bi prekomeren odmerek imel farmakološke učinke. V primeru uporabe prevelikega odmerka sevanja je treba bolnika spodbujati k povečanju izločanja iz telesa s pogostim uriniranjem in odvajanjem blata za zmanjšanje odmerka sevanja. Morda bo v pomoč ocena učinkovitega uporabljenega odmerka.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: radiodiagnostiki za ugotavljanje bolezni osrednjega živčevja, oznaka ATC: V09AX04

Mehanizem delovanja

Flutemetamol (^{18}F) se veže na β -amiloidne nevritične lehe v možganih.

In vitro se flutemetamol (^{18}F) veže na β -amiloidne nevritične lehe v možganih z zanemarljivo vezavo na nevrofibrilarne vozle. Podatki kažejo, da lahko flutemetamol (^{18}F) označi združene in difuzne β -amiloidne depozite in nevritične lehe. Ni dokazov, da se flutemetamol (^{18}F) lahko veže s topnimi oblikami Abeta.

In vivo je bila pri bolnikih ob koncu življenja ocenjena kvantitativna korelacija med privzemom flutemetamola (^{18}F) v kortikalno sivo možganovino in celokupnim β -amiloidnim bremenom v vzorcih odvzetih z avtopsijo, z uporabo 4G8 protitelesa proti amiloidu, ki obarva β -amiloid v obeh, nevritičnih in difuznih lehah. *In vivo* lahko s flutemetamolom (^{18}F) odkrijemo difuzne lehe, ko so te pogoste. Vezava flutemetamola (^{18}F) *in vivo* na druge β -amiloidne strukture ali druge strukture v možganih ostaja nepoznana.

Farmakodinamični učinki

Pri nizkih koncentracijah, ki so prisotne v zdravilu VIZAMYL, za flutemetamol (^{18}F) ni mogoče zaznati farmakodinamičnega delovanja.

Možgansko privzemanje in porazdelitev flutemetamola (^{18}F) nista bila ovrednoteni v posebnih študijah z namenom ocenjevanja farmakodinamike. V dveh podobnih študijah biološke porazdelitve in v klinični študiji II. faze so se srednje vrednosti količinskega privzema na slikah PET razlikovale med bolniki z verjetno Alzheimerjevo boleznijo in zdravimi prostovoljci v večini pregledanih področjih možganov.

Klinična učinkovitost in varnost

V klinični študiji, ki podpira vlogo za pridobitev dovoljenja za promet pri 68 bolnikih ob koncu življenja je bil namen določiti diagnostični učinek flutemetamola (^{18}F) za določitev gostote nevritičnih leh. Rezultati PET so bili primerjani z gostoto nevritičnih leh, izmerjeno v odsekih osmih vnaprej definiranih območjih možganov pri obdukciji bolnikov. Histopatološka območja so vključevala, vendar niso bila omejena le na območja CERAD. Kognitivni status bolnikov ni bil določen. Pri 68 bolnikih je bila opravljena preiskava PET, vizualno slepa za bolnike in 5 odčitovalcev, ki so jo interpretirali; občutljivost je bila 86 % (95 % IZ (interval zaupanja): 72 % do 95 %) in specifičnost 92 % (95 % IZ: 74 % do 99 %) pri večini odčitavanj slik.

Občutljivost in specifičnost za oceno nalaganja flutemetamola (^{18}F) v β -amiloidnih lehah sta bili nadalje preučeni v eni dodatni študiji, v kateri je druga skupina slepo izbranih 5 odčitovalcev, ki so imeli usposabljanje v elektronski obliki, interpretiralo posnetke istih 68 bolnikov, pri katerih je bila v ključni študiji opravljena obdukcija. Uporabljena je bila histopatologija iz ključne študije. Občutljivost in specifičnost sta bili 93 % (95 % IZ: 81% do 99%) oziroma 84 % (95 % IZ: 64 % do 96%) pri večini odčitavanj slik.

V študiji vnovičnega odčitavanja, v kateri je bila populacija bolnikov klinični študiji, ki podpira vlogo za pridobitev dovoljenja za promet povečana, da je bilo vključenih dodatnih 38 bolnikov, pri katerih je bila opravljena obdukcija (tj. skupno 106), sta bili občutljivost in specifičnost za določitev zmerne-pogoste gostote β -amiloidnih nevritičnih leh v primarni analizi 91 % (95 % IZ: 82 % do 96 %) oziroma 90 % (95 % IZ: 74 % do 98 %) pri večini odčitavanj slik (tj. interpretacija slik je bila dosežena pri vsaj 3 od 5 odčitovalcev po opravljenem usposabljanju v elektronski obliki). V sekundarni analizi, v kateri je bil uporabljen standard t.i. »truth based on the region« največje vključenosti nevritičnih leh v 3 neokortikalnih področjih, ki je prvotno priporočena s CERAD. Občutljivost je bila 92 % (95 % IZ: 83 % do 97 %) ter specifičnost 88 % (95 % IZ: 71,0 % do 97%).

V longitudinalni študiji je 232 bolnikov s klinično diagnozo amnestičnega blagega upada kognitivnih sposobnosti (aMCI - amnesic mild cognitive impairment) opravilo osnovno slikanje PET s flutemetamolom (^{18}F), ti so bili nato spremljani 36 mesecev zaradi ocene povezave posnetkov s flutemetamolom (^{18}F) in sprememb statusa diagnoze. Pri 98 (42 %) od 232 bolnikov so bili posnetki s flutemetamolom (^{18}F) nenormalni (pozitivni). Od 232 vključenih bolnikov je bila po slikanju pri 224 opravljena še najmanj ena ocena posnetka s strani neodvisne komisije, in je bila vključena v analizo. V

spremljanju po 36 mesecih je 81 (35 %) bolnikov dobilo diagnozo AB. Od 97 bolnikov z diagnozo aMCI, pri katerih je bila PET slika pozitivna in so imeli vsaj eno oceno neodvisne komisije, jih je bilo 52 (54 %) klinično ocenjenih s spremenjeno diagnozo v AB po 36 mesecih, v primerjavi z 29 (23 %) od 127 bolnikov, pri katerih je bila slika negativna in so imeli vsaj eno oceno neodvisne komisije. Po 36 mesecih je bila občutljivost posnetkov s flutemetamolom (^{18}F) za napoved spremembe diagnoze iz aMCI v AB pri 81 bolnikih s spremenjeno diagnozo 64 % (95% IZ: 54 do 75 %), specifičnost pri 143 bolnikih, pri katerih se diagnoza ni spremenila pa 69 % (95 % IZ: 60 % do 76 %). Na osnovi večine odčitavanj slik je bilo pozitivno in negativno razmerje verjetnosti 2,04 in 0,52. Zasnova te študije ne omogoča ocene tveganja napredovanja MCI v AB.

Klinične študije, ki kažejo dodatno uporabo kvantitativnih informacij za interpretacijo slik

Zanesljivost uporabe kvantitativnih informacij kot dodatka k vizualnemu pregledu so analizirali v dveh kliničnih študijah, v katerih so primerjali ujemanje med dvema metodama interpretacije slik. V obeh študijah (skupaj $n = 379$) je bila uporabljena programska oprema za kvantifikacijo amiloida z oznako CE, odstotek ujemanja med vizualnim odčitkom in kvantifikacijo pa je bil med 98,8 % in 99 %. V prvi študiji so izračunali mejne vrednosti za določanje amiloida glede na posmrtno potrditev možganskega amiloidnega statusa kot standard resnice (iz ključne klinične obdukcijske kohorte $n = 68$) in zdravo kohorto ($n = 105$) prostovoljcev, uporabljenih za določitev referenčnega območja za normalni kvantitativni obseg. Izpeljane mejne vrednosti so bile uporabljene za kategorizacijo preskusne kohorte 172 slik (33 z verjetno AB, 80 z MCI v anamnezi in 59 zdravih prostovoljcev) kot negativnih ali pozitivnih in so jih z vizualnim odčitavanjem primerjali s kategorizacijo. Ujemanje je bilo 98,8-odstotno (170/172 slik).

Da bi raziskali vpliv slikanja amiloida PET s flutemetamolom (^{18}F) na diagnozo in zdravljenje v kohorti bolnikov, ki so obiskovali terciarno klinike za spomin, je v drugi študiji imelo 207 bolnikov slike, interpretirane z vizualnim pregledom ali s programsko opremo z oznako CE, z ujemanjem 99 % (205/207 slik) med obema metodama.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitve rezultatov študij s flutemetamolom (^{18}F) za vse podskupine pediatrične populacije, ker se bolezen ali stanje, za katero je določeno zdravilo namenjeno, pojavlja samo pri odraslih (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Flutemetamol (^{18}F) se v nekaj minutah po injiciranju porazdeli po celem telesu. Po 20 minutah ostane v krvnem obtoku približno 20 % aktivne učinkovine flutemetamol (^{18}F) v 180 minutah pa se vsebnost zniža na 10 %.

Privzemanje v organih

Do največjega privzema flutemetamola (^{18}F) v možganih, ki znaša približno 7 % injiciranega odmerka, pride v dveh minutah po odmerjanju. Temu sledi hitro izločanje iz možganov v prvih 90 minutah (priporočen čas za preiskavo), čemur sledi postopno izločanje. Pet organov/tkiv z najvišjo kumulativno aktivnostjo so stene tankega črevesa, jetra, sečni mehur, stene zgornjega debelega črevesa in stene žolčnika.

Zdrave kontrolne osebe kažejo nizke ravni zadržanega flutemetamola (^{18}F) v cerebralni skorji. Najvišja raven privzemanja je v mostu in drugih delih bele možganovine. Pri bolnikih z AB je privzemanje v kortikalnih območjih in v območjih brazd bistveno večje v primerjavi s kortikalnimi območji pri kontrolnih osebah. Pri bolnikih z AB in pri kontrolnih osebah je zadrževanje večje v mostu in drugih območjih bele možganovine.

Zadrževanje flutemetamola (^{18}F) v biofizični osnovi bele možganovine v aktivnih človeških možganih ni bilo povsem razjasnjeno. Domneva se, da topnost radiofarmaka v lipidni vsebini možganskih tkiv lahko prispeva k zadrževanju v beli možganovini.

Izločanje in razpolovni čas

Flutemetamol (^{18}F) se hitro odstrani iz krvnega obtoka (skozi prebavni in sečni trakt). 20 minut po injiciranju ostane v krvi manj kot 75 % injicirane radioaktivnosti v obliki polarnih presnovkov. 180 minut po dajanju ostane v krvi manj kot 90 % injicirane radioaktivnosti v obliki polarnih presnovkov. Približno 37 % flutemetamola (^{18}F) se izloči renalno, 52 % pa skozi jetra, žolčnik in žolčevode. Navidezni razpolovni čas izločanja je 4,5 ur, medtem ko je radioaktivni razpolovni čas flutemetamola (^{18}F) 110 minut.

Ledvična/jetrna okvara

Farmakokinetika pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro ni bila določena.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Flutemetamol (^{18}F) je bil pozitiven v *in vitro* testiranju genotoksičnosti na bakterijah in celicah sesalcev, a negativen v treh različnih *in vivo* študijah z dovolj visokimi odmerki. Zaradi tega se šteje, da je kakršen koli klinično pomemben mutageni potencial zelo malo verjeten.

Študije rakotvornosti in študije vpliva na sposobnost razmnoževanja s flutemetamolom (^{18}F) niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
brezvodni etanol
polisorbat 80
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Osem ur od referenčnega datuma in časa.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi za radioaktivne materiale.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo VIZAMYL je na voljo v 10-mililitrski in 15-mililitrski viali iz stekla tipa I z zamaški iz halobutilne gume, zapečateni z aluminijasto zaporko.

Zaradi razlik pri proizvodnem procesu obstaja možnost, da imajo viala nekaterih serij zdravila prebodene gumijaste zamaške.

Velikost pakiranja

Ena večodmerna viala s prostornino 10 ml vsebuje 1 do 10 ml raztopine, kar ustreza 400 do 4.000 MBq ob referenčnem datumu in času.

Ena večodmerna viala s prostornino 15 ml vsebuje 1 do 15 ml raztopine, kar ustreza 400 do 6000 MBq ob referenčnem datumu in času.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Odvzeme je treba opravljati v aseptičnih pogojih. Vial ne smete odpreti, dokler ne razkužite zamaška, raztopino pa morate odvzeti prek zamaška z enoodmerno injekcijsko brizgo, opremljeno z ustrezno zaščito in sterilno iglo za enkratno uporabo, ali z uporabo odobrenega avtomatskega sistema apliciranja. Če je integriteta viala ogrožena, zdravila ne smete uporabiti.

Splošno opozorilo

Radiofarmake sme sprejemati, uporabljati in dajati samo pooblaščenim osebje v temu namenjenih kliničnih ustanovah. Za njihovo sprejemanje, shranjevanje, uporabo, prenos in odstranjevanje veljajo predpisi in/ali ustrezne licence pristojnega organa.

Radiofarmake je treba pripraviti na način, ki bo zadoščal zaščiti pred sevanjem in tudi farmacevtskim zahtevam po kakovosti. Treba je upoštevati ustrezne ukrepe za zagotavljanje aseptičnih pogojev.

VIZAMYL je radioaktivno zdravilo, ki oddaja pozitrone, ti pa se izničijo z elektroni in pri tem ustvarjajo gama žarke. Z njimi morate ravnati v skladu z varnostnimi merili, da zmanjšate možnost izpostavljenosti osebja in bolnikov sevanju. Zdravilo VIZAMYL lahko uporabljajo zdravniki, ki so posebej usposobljeni in izkušeni pri varni uporabi in ravnanju z radionuklidi ter katerih izkušnje in usposabljanje je potrdil pristojni upravni organ za podeljevanje licenc za uporabo radiofarmakov, ali osebe pod nadzorom takih zdravnikov. Da zmanjšate odmerek sevanja za sečni mehur, spodbujajte hidracijo, kar omogoča pogosto odvajanje urina pred in po odmerjanju zdravila VIZAMYL. Bolnika spodbujajte k odvajanju urina pred in po slikanju z zdravilom VIZAMYL, in pogosto v naslednjih 24 urah.

Če je kadarkoli med pripravo zdravila integriteta viala ogrožena, je ne smete uporabiti.

Postopke dajanja je treba izvajati tako, da se čim bolj zmanjša tveganje za okužbo zdravila in obsevanje osebja. Ustrezna zaščita je obvezna.

Dajanje radiofarmakov pomeni tveganje za druge osebe zaradi izpostavljenosti zunanjemu sevanju ali kontaminacije zaradi razlitja urina, bruhanja, itd. Previdnostni ukrepi za zaščito pred sevanjem morajo biti v skladu z nacionalnimi predpisi.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norveška

8. ŠTEVILKEDOVOLJENJ ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 22 avgust 2014
Datum zadnjega podaljšanja: 25 julij 2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. DOZIMetriJA

V spodnji preglednici 2 je prikazano odmerjanje izračunano s programsko opremo OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modelling). Ocenjen absorbiran odmerek sevanja pri odraslih po intravenskem injiciranju zdravila VIZAMYL je prikazan v preglednici 2. Vrednosti so izračunane ob predvidevanju praznjenja mehurja v intervalih po 3,5 ure in iz podatkov biološke porazdelitve pri ljudeh z uporabo programske opreme OLINDA/EXM.

Preglednica 2 Ocenjen absorbiran odmerek sevanja zdravila VIZAMYL (odrasli) po intravenoznem injiciranju zdravila

Organ/tkivo	Absorbiran odmerek na enoto dane aktivnosti [mGy/MBq]
nadledvične žleze	0,013
možgani	0,011
dojki	0,005
žolčnik	0,287
srce	0,014
ledvice	0,031
jetra	0,057
stena spodnjega dela debelega črevesa	0,042
pljuča	0,016
mišice	0,009
osteogene celice	0,011
jajčniki	0,025
trebušna slinavka	0,015
rdeči kostni mozeg	0,013
koža	0,005
tanko črevo	0,102
vranica	0,015
želodec	0,012
testisi	0,008
priželjc	0,006
ščitnica	0,006

Organ/tkivo	Absorbiran odmerek na enoto dane aktivnosti [mGy/MBq]
zgornje debelo črevo	0,117
mehur	0,145
maternica	0,025
ostali organi	0,012
učinkovit odmerek (mSv/MBq)	0,032

Učinkoviti odmerek pri odraslem po dajanju odmerka največje priporočene aktivnosti 185 MBq za odraslo osebo, ki tehta 70 kg je približno 5,9 mSv. Za odmerjeno aktivnost 185 MBq je značilen odmerek sevanja za ciljni organ (možgani) 2,0 mGy. Če se kot del postopka PET istočasno opravi tudi slikanje s CT, se bo izpostavljenost ionizirajočemu sevanju povečala za količino, ki je odvisna od nastavitve za zajemanje s CT.

Za odmerjeno aktivnost 185 MBq so značilni odmerki sevanja za kritične organe, žolčnik, sečni mehur, steno zgornjega debelega črevesa, steno spodnjega debelega črevesa, tankega črevesa in jeter 53,1 mGy, 26,8 mGy, 21,6 mGy, 7,8 mGy, 18,9 mGy in 10,5 mGy, v istem vrstnem redu.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Način priprave

Pred uporabo je treba pregledati ovojnino in s kalibratorjem odmerka izmeriti aktivnost.

Glejte posebne varnostne ukrepe za rokovanje z zdravilom v poglavju 6.6.

Flutemetamola (^{18}F) ne smete redčiti.

Kontrola kakovosti

Raztopino morate pred uporabo vizualno pregledati. Uporabite lahko samo bistre raztopine, ki ne vsebujejo vidnih delcev.

Vsa neuporabljen zdravila ali odpadni material je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami (glejte poglavje 6.6).

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Finska

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

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

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

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
Španija

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v šestih mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet. Zatem jih mora predložiti v skladu z zahtevami, določenimi v seznamu referenčnih datumov Unije (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in objavljenem na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Če predložitev PSUR in posodobitev RMP sovpadata, se lahko predložita sočasno.

- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Pred prihodom zdravila na trg v vsaki državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti glede končnega izobraževalnega programa.

Imetnik dovoljenja za promet mora zagotoviti, da bodo po razpravi in dogovoru s pristojnim nacionalnim organom v državi, v kateri se zdravilo VIZAMYL trži, ob prihodu zdravila na trg in po njem vsi zdravniki, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali zdravilo VIZAMYL imeli dostop do usposabljanja, za zagotovitev natančne in zanesljive interpretacije posnetkov PET.

Usposabljanje za zdravstvene delavce mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Podatke o patologiji amiloida pri Alzheimerjevi bolezni; relevantne podatke o zdravilu VIZAMYL, kot PET indikatorju za β -amiloid, vključno z odobreno indikacijo v skladu z SmPC, omejitvami uporabe zdravila VIZAMYL, napakami pri interpretaciji, podatkih o varnosti in rezultatih iz kliničnih preskušanj glede uporabe zdravila VIZAMYL v diagnostiki.
- Pregled kriterijev odčitavanja PET posnetkov, vključno z metodo pregledovanja, kriterije za interpretacijo in posnetke, ki pojasnjujejo binarno metodologijo odčitavanja.
- Gradivo mora vsebovati primere posnetkov PET z zdravilom VIZAMYL in pravilno interpretacijo izkušenega odčitovalca; posnetke PET z zdravilom VIZAMYL za samooceno in postopek samokvalifikacije za vsakega udeleženca usposabljanja. Usposabljanje mora vključevati zadostno število jasno pozitivnih in negativnih primerov, kot tudi primere vmesne stopnje. Če je možno, naj bodo primeri potrjeni histopatološko.

Zagotoviti je treba znanje in usposobljenost izvajalcev usposabljanja tako pri usposabljanjih v elektronski obliki kot pri usposabljanjih v živo.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NALEPKA NA ZAŠČITI / 10 mL****1. IME ZDRAVILA**

VIZAMYL 400 MBq/mL raztopina za injiciranje
flutemetamol (¹⁸F)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 400 MBq flutemetamola (¹⁸F) na referenčni datum in čas.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: brezvodni etanol, polisorbit 80, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, voda za injicije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
Prostornina: xx,x ml
Aktivnost: 400 MBq/ml ob {hh:mm} {časovni pas} dne {dd-mm-lIII}
Aktivnost: LLLL MBq v hh:mm {časovni pas} dd-mm-lIII

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
večodmerna viala
Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Radioaktivno zdravilo

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP: {hh:mm} {časovni pas} v {dd-mm-lIII}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjevanje v skladu z nacionalnimi predpisi za radioaktivne materiale.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norveška

Izdelovalci:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Avstrija

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

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

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

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

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

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

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finska

ITEL Telecomunicazioni S.r.l., Via Antonio Labriola Zona Industriale snc, 70037, Ruvo di Puglia, Italija

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

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

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/14/941/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

Št. vial: xxx

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

OZNAKA NA ZAŠČITI / 15 ml

1. IME ZDRAVILA

VIZAMYL 400 MBq/mL raztopina za injiciranje
flutemetamol (¹⁸F)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 400 MBq flutemetamola (¹⁸F) na referenčni datum in čas.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: brezvodni etanol, polisorbit 80, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, voda za injekcije.
Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
Prostornina: xx,x ml
Aktivnost: 400 MBq/ml ob {hh:mm} {časovni pas} dne {dd-mm-lIII}
Aktivnost: LLLL MBq {ob hh:mm} {časovni pas} v {dd-mm-lIII}

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
večodmerna viala
Pred uporabo natančno preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Radioaktivno zdravilo



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {hh:mm} {časovni pas} dne {dd-mm-lIII}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjevanje v skladu z nacionalnimi predpisi za radioaktivne materiale.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norveška

Izdelovalci:

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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Avstrija

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

Curium PET France, Parc Scientifique Georges Basse, 180 allée Von Neumann, 30000 Nîmes, Francija

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

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

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

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

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finska

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

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

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

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

12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

Št. vial: xxx

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI / 10 ml

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

VIZAMYL 400 MBq/mL raztopina za injiciranje
flutemetamol (¹⁸F)
i.v.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

EXP: referenčni čas +8 h

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:
Št. vial: xxx

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

xx,x ml YYYY MBq na referenčni čas.

6. DRUGI PODATKI

Radioaktivni material.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Avstrija

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Francija

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgija

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finska

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

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

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

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

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI / 15 ml

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

VIZAMYL 400 MBq/mL raztopina za injiciranje
flutemetamol (¹⁸F)
i.v.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI

EXP: referenčni čas +8 h

4. ŠTEVILKA SERIJE

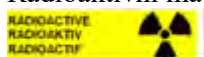
Lot:
Št. vial: xxx

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

xx,x ml YYYY MBq na referenčni čas.

6. DRUGI PODATKI

Radioaktivni material.



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

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

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Avstrija

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

Curium PET France, 30000 Nîmes, Francija

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

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

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgija

Curium Finland Oy, Saukonpaadenranta 2, 00180 Helsinki, Finska

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

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

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

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

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

VIZAMYL 400 MBq/mL raztopina za injiciranje flutemetamol (¹⁸F)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VIZAMYL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo VIZAMYL
3. Kako uporabljati zdravilo VIZAMYL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VIZAMYL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VIZAMYL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo VIZAMYL vsebuje učinkovino flutemetamol (¹⁸F) in se uporablja za diagnosticiranje Alzheimerjeve bolezni ter drugih vzrokov izgube spomina. To zdravilo je radiofarmaceutski izdelek in se uporablja le za diagnosticiranje.

Zdravilo VIZAMYL se uporablja za diagnosticiranje Alzheimerjeve bolezni in drugih vzrokov izgube spomina. Da se ga odraslim osebam, ki imajo težave s spominom, preden gredo na slikanje možganov, imenovano pozitronska emisijska tomografija (PET). Ta posnetek, lahko skupaj z drugimi testi delovanja možganov vašemu zdravniku pomaga ugotoviti, ali imate v možganih β -amiloidne lehe. β -amiloidne lehe so depoziti, ki so včasih prisotni v možganih oseb z demencami (kot je Alzheimerjeva bolezen).

O rezultatih testa se pogovorite z zdravnikom, ki je slikanje predpisal.

Uporaba zdravila VIZAMYL vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš osebni zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta pretehtala, da klinične koristi tega postopka z radiofarmakom odtehtajo tveganja zaradi izpostavitve majhnim količinam sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo VIZAMYL

Ne uporabljajte zdravila VIZAMYL:

- Če ste alergični na flutemetamol (¹⁸F) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo VIZAMYL se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate težave z ledvicami
- imate težave z jetri
- ste noseči ali menite, da ste noseči

- dojite

Otroci in mladostniki

Zdravila VIZAMYL se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo VIZAMYL

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katera koli druga zdravila, saj lahko vplivajo na interpretacijo slik, ki jih dobimo po slikanju možganov.

Nosečnost in dojenje

Preden prejmete zdravilo, morate zdravnika nuklearne medicine obvestiti, če obstaja možnost, da ste noseči, če ste imeli izpad mesečnega perila ali če dojite. Če ste v dvomih, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom nuklearne medicine, ki nadzira postopek.

Če ste noseči

Zdravnik nuklearne medicine bo zdravilo med nosečnostjo predpisal le, če pričakovana korist odtehta tveganja.

Če dojite

Z dojenjem morate prenehati za 24 ur po injiciranju. V tem obdobju izčrpajte mleko in vsega zavržite. Z dojenjem nadaljujte v dogovoru z zdravnikom nuklearne medicine, ki nadzira postopek.

Prvih 24 urah po injiciranju morate omejiti bližnje stike z majhnimi otroci.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo VIZAMYL lahko povzroči prehodno omotico ali vrtoglavico, ki lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Ne vozite, ne uporabljajte strojev ter ne sodelujte v potencialno nevarnih dejavnostih, dokler ti učinki v celoti ne izzvenijo.

Zdravilo VIZAMYL vsebuje alkohol (etanol) in natrij

Zdravilo VIZAMYL vsebuje alkohol (etanol). Vsak odmerek vsebuje do 552 mg alkohola. To ustreza 14 ml piva ali 6 ml vina. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost alkohola (etanola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere in bolniki z jetrnimi boleznimi ali epilepsijo.

Zdravilo VIZAMYL vsebuje največ 41 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek. To je enako 2 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo VIZAMYL

Obstajajo strogi zakoni za uporabo in odstranjevanje radiofarmakov ter ravnanje z njimi.

Zdravilo VIZAMYL se uporablja samo v posebno nadzorovanih prostorih. Z zdravilom bodo ravnali in vam ga dajali le strokovnjaki, usposobljeni in kvalificirani za njegovo varno uporabo. O postopku boste prejeli ustrezne informacije.

Zdravnik nuklearne medicine vas bo morda prosil, da pred začetkom preiskave in 24 ur po njej pijete veliko vode. To bo povzročilo pogosto uriniranje, kar bo pomagalo hitreje izločiti zdravilo iz telesa.

Odmerek

Zdravnik nuklearne medicine, ki nadzira postopek, se bo odločil o količini zdravila VIZAMYL, ki bo uporabljena v vašem primeru. Zdravnik bo izbral najmanjšo količino, ki je potrebna.

Običajna količina, ki je priporočena za odraslo osebo, znaša 185 MBq. Megabecquerel (MBq) je enota, ki se uporablja za merjenje radioaktivnosti.

Odmerjanje zdravila VIZAMYL in izvajanje postopka

Zdravilo VIZAMYL se daje z injekcijo v veno (intravensko injiciranje), čemur sledi spiranje z raztopino natrijevega klorida, kar pomaga zagotoviti, da prejmete cel odmerek.

Eno injiciranje je dovolj, da se lahko opravi slikanje, ki ga potrebuje zdravnik.

Trajanje postopka

Slikanje možganov se običajno opravi 90 minut po odmerjanju zdravila VIZAMYL. Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka.

Po odmerjanju zdravila VIZAMYL

24 ur po injiciranju se izogibajte neposrednemu stiku z majhnimi otroki in nosečnicami.

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, ali morate po prejemu tega zdravila upoštevati posebne varnostne ukrepe. Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila VIZAMYL, kot bi smeli

Prevelik odmerek je malo verjeten, saj boste prejeli le en odmerek zdravila VIZAMYL, ki vam ga bo dal zdravnik nuklearne medicine v kontroliranih pogojih.

Kljub temu boste v primeru prevelikega odmerka prejeli ustrezno zdravljenje. Zdravljenje vključuje povečanje odvajanja urina in blata kot pomoč pri odstranjevanju radioaktivnosti iz vašega telesa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki nadzira postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri tem zdravlilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Resni neželeni učinki

Če opazite kateri koli neželeni učinek, takoj obvestite zdravnika, morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

- Alergijske reakcije – znaki vključujejo otekanje obraza ali oči, bleda, srbeča ali napeta koža ali izpuščaj, težave z dihanjem, stiskanje v prsnem košu, draženje v grlu ali občutek slabosti. Ti neželeni učinki so občasni in se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov.

Če opazite katerega koli od zgornjih znakov, nemudoma obvestite zdravnika.

Drugi neželeni učinki vključujejo

Pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zardel izgled,
- zvišan krvni tlak.

Občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov. Izkusite lahko naslednje občasne neželene učinke:

- glavobol,
- omotica,
- občutek tesnobe,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- nelagodje v prsnem košu,
- majhna koncentracija sladkorja v krvi (simptoma: lakota, glavobol),
- bolečine v hrbtu,

- občutek vročine ali mraza,
- hitrejše dihanje,
- bolečina na mestu injiciranja,
- razbijanje srca (palpitacije),
- bolečine v mišicah ali kosteh,
- tresenje (tremor),
- zabuhla ali otečena koža,
- povišana telesna temperatura,
- čezmerno dihanje (hiperventilacija),
- spremenjen okus,
- občutek vrtenja (vrtoglavica),
- zmanjšan občutek za dotik ali zmanjšana občutljivost čutil,
- utrujenost ali šibkost,
- nezmožnost erekcije ali ohranjanja erekcije,
- prebavne težave, bolečine v trebuhu ali vneta usta,
- bruhanje,
- zmanjšana občutljivost ali preobčutljivost, še posebej na koži ali obrazu,
- zvišana količina laktat-dehidrogenaze v krvi ali nevtrofilcev pri krvnih testih,
- občutek, da vas koža veže.

S tem radiofarmakom prejmete majhne količine ionizirajočega sevanja, ki je povezano z zelo majhnim tveganjem za razvoj raka in dednih nepravilnosti (tj. genetskih bolezni).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VIZAMYL

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi za radioaktivne materiale.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake 'EXP'.

Zdravila ne uporabljajte, če opazite, da je viala poškodovana ali da so v raztopini delci ali je obarvana.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo VIZAMYL

- Učinkovina je flutemetamol (^{18}F). En ml raztopine vsebuje 400 MBq flutemetamola (^{18}F) ob referenčnem času.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid in brezvodni etanol, polisorbit 80, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat in voda za injekcije, glejte poglavje 2.

Izgled zdravila VIZAMYL in vsebina pakiranja

- Zdravilo VIZAMYL je čista, brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje.
- Zdravilo VIZAMYL je na voljo v 10 ml ali 15 ml stekleni viali. Vsaka viala je shranjena v vsebniku.

- Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Norveška

Izdellovalci

Advanced Accelerator Applications Molecular

Imaging Italy S.r.l.

Via Piero Maroncelli 40

47014 Meldola (FC)

Italija

Advanced Accelerator Applications Molecular

Imaging France SAS

Technopole de l'Aube

14 Rue Gustave Eiffel

10430 Rosières-Près-Troyes

Francija

Siebersdorf Labor GmbH

Grundstück. Nr. 482/2 EZ98 KG

2444 Seibersdorf

Avstrija

Curium Pharma Spain, SA.

C/Manuel Bartolome Cossio 10

28040 Madrid

Španija

Curium PET France

Parc scientifique Georges Besse

180 allée Von Neumann

30000 Nîmes

Francija

Curium Italy S.R.L.

Via Ripamonti 435

20141 Milano (MI)

Italija

Advanced Accelerator Applications Molecular

Imaging Iberica, S.L.U.

Josep Anselm Clavé 100

Esplugues de Llobregat

Barcelona, 08950

Španija

Advanced Accelerator Applications Molecular

Imaging Italy S.R.L.,

Via Dell' Industria

86077 Pozzilli (IS)

Italija

Curium Finland Oy

Saukonpaadenranta 2

Helsinki, FI-00180

Finska

Nucleis SA

Allée du Six-Août, 8

4000 Liège

Belgija

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.

Zentrum für Radiopharmazeutische

Tumorforschung

Bautzner Landstraße 400

01328 Dresden

Nemčija

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.

Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC,

70037, Ruvo di Puglia (BA)

Italija

La Maddalena SPA

Via San Lorenzo Colli, 312/D

90146 Palermo (PA)

Italija

Advanced Accelerator Applications Molecular

Imaging Iberica S.L.U.

Hospital Clinico Universitario Virgen de la

Arrixaca, Ctra. Madrid-Cartagena, sn, El Palmar,

30120 Murcia

Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {mesec LLLL}.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten SmPC zdravila VIZAMYL je priložen kot ločen dokument v pakiranju zdravila z namenom, da zagotovi zdravstvenim strokovnjakom druge znanstvene ali praktične informacije o odmerjanju radiofarmaka.

Glejte SmPC {SmPC mora biti priložen v pakiranju}.