

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amyvid 1.900 MBq/ml soluzione iniettabile Amyvid 800 MBq/ml soluzione iniettabile florbetapir (¹⁸F)

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico nucleare incaricato di condurre l'esame.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Amyvid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Amyvid
3. Come sarà usato Amyvid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amyvid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Amyvid e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Amyvid contiene il principio attivo florbetapir (¹⁸F).

Amyvid è somministrato ad adulti con problemi di memoria per permettere al medico di acquisire un tipo di immagine del cervello, chiamata scansione PET. Amyvid insieme ad altri test usati per valutare la funzione cerebrale può aiutare il medico a trovare la ragione per la quale ha problemi di memoria. Una scansione PET con Amyvid può aiutare il medico a determinare se lei può o non può avere placche di β-amiloide nel cervello. Le placche di β-amiloide sono depositi presenti nel cervello di persone con malattia di Alzheimer, ma possono essere presenti anche nel cervello di persone con altre demenze.

Deve approfondire i risultati dell'esame con il medico che ha richiesto la scansione.

L'uso di Amyvid comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e il medico nucleare hanno considerato che il beneficio di questo esame che utilizza un radiofarmaco è superiore al rischio di esposizione alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Amyvid

Non usi Amyvid

- se è allergico a florbetapir (¹⁸F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico nucleare prima che le sia somministrato Amyvid se:

- ha problemi ai reni
- ha problemi al fegato
- è in stato di gravidanza o pensa di poterlo essere
- sta allattando

Bambini e adolescenti

Amyvid non è destinato all'uso in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Amyvid

Informi il medico nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale poiché potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini ottenute con la scansione PET del cervello.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico nucleare prima che le venga somministrato Amyvid se esiste la possibilità che possa essere in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando al seno. In caso di dubbio, è importante consultare il medico nucleare incaricato di condurre l'esame.

Se è in gravidanza

Il medico nucleare le somministrerà questo medicinale durante la gravidanza solo se il beneficio atteso supera i rischi.

Se sta allattando al seno

Deve interrompere l'allattamento per 24 ore dopo l'iniezione e buttare via il latte materno prodotto. La ripresa dell'allattamento al seno deve avvenire in accordo con il medico nucleare che supervisiona l'esame.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amyvid non compromette la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Amyvid contiene etanolo e sodio

Questo medicinale contiene 790 mg di alcol (etanolo) in ogni dose di 10 ml, che è equivalente a 11,3 mg/kg (somministrati a un adulto di 70 kg). La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 20 ml di birra o 8 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene fino a 37 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 1,85 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come sarà usato Amyvid

Esistono leggi severe riguardo all'uso, alla manipolazione e allo smaltimento di prodotti radioattivi.

Amyvid sarà usato solo in apposite aree controllate. Questo medicinale sarà manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato in grado di usarlo in condizioni di sicurezza. Il personale avrà cura di usare questo medicinale in modo sicuro e la terrà informata su come eseguirà l'esame.

Dose

Il medico nucleare, incaricato di condurre l'esame, deciderà la quantità di Amyvid da utilizzare nel suo caso. Sarà la quantità minima necessaria per acquisire le informazioni desiderate.

La quantità raccomandata per un adulto è normalmente 370 MBq. Il Megabecquerel (MBq) è l'unità di misura usata per esprimere la radioattività.

Somministrazione di Amyvid ed esecuzione dell'esame

Amyvid viene somministrato per iniezione in una vena (iniezione endovenosa) seguita da un lavaggio con una soluzione di cloruro di sodio per assicurare la somministrazione completa della dose.

Una singola iniezione è solitamente sufficiente per eseguire la scansione che serve al medico.

Durata dell'esame

Il medico nucleare la informerà di quanto dura solitamente l'esame. Una scansione al cervello normalmente viene eseguita circa 30-50 minuti dopo che è stata effettuata l'iniezione di Amyvid.

Dopo la somministrazione di Amyvid, deve

Evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini e donne in gravidanza nelle 24 ore successive all'iniezione.

Il medico nucleare la informerà se ha bisogno di prendere precauzioni particolari dopo aver ricevuto questo medicinale. Si rivolga al medico nucleare se ha qualche dubbio.

Se le è stato somministrato più Amyvid del dovuto

Un sovradosaggio è improbabile poiché riceverà solo una singola dose di Amyvid controllata con precisione da un medico nucleare che supervisiona l'esame. Tuttavia, in caso di un sovradosaggio, riceverà un trattamento appropriato. In particolare, il medico nucleare responsabile dell'esame le fornirà i mezzi per aumentare l'eliminazione tramite le urine e le feci al fine di aiutare l'eliminazione della radioattività dall'organismo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico nucleare che supervisiona l'esame.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il seguente effetto indesiderato di Amyvid è **comune** (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa

I seguenti effetti indesiderati di Amyvid sono **non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- sensazione di nausea,
- alterazione del gusto,
- vampate di calore,
- prurito,
- eruzione cutanea, sanguinamento o dolore in corrispondenza del sito d'iniezione o eruzione cutanea in altre sedi corporee.

Questo radiofarmaco rilascerà piccole quantità di radiazioni ionizzanti associate con il minimo rischio di cancro e anomalie ereditarie (ovvero malattie genetiche). Vedere anche il paragrafo 1.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amyvid

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in luoghi appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità con le normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

Le seguenti informazioni sono solo per lo specialista.

Amyvid non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del contenitore schermato dopo Scad.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amyvid

- Il principio attivo è florbetapir (^{18}F).
Amyvid 1.900 MBq/ml: 1 ml di soluzione iniettabile contiene 1.900 MBq di florbetapir (^{18}F) alla data e ora di calibrazione.
Amyvid 800 MBq/ml: 1 ml di soluzione iniettabile contiene 800 MBq di florbetapir (^{18}F) alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono etanolo anidro, sodio ascorbato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili (vedere il paragrafo 2 "Amyvid contiene etanolo e sodio").

Descrizione dell'aspetto di Amyvid e contenuto della confezione

Amyvid è una soluzione iniettabile limpida, incolore. È fornita in un flaconcino trasparente di vetro da 10 ml o 15 ml.

Confezione

Amyvid 1.900 MBq/ml: Un flaconcino multidose della capacità di 10 ml contenente da 1 a 10 ml di soluzione, corrispondenti a 1.900–19.000 MBq alla data e ora di calibrazione.

Un flaconcino multidose della capacità di 15 ml contenente da 1 a 15 ml di soluzione, corrispondenti a 1.900–28.500 MBq alla data e ora di calibrazione.

Amyvid 800 MBq/ml: Un flaconcino multidose della capacità di 10 ml contenente da 1 a 10 ml di soluzione, corrispondenti a 800–8.000 MBq alla data e ora di calibrazione.

Un flaconcino multidose della capacità di 15 ml contenente da 1 a 15 ml di soluzione, corrispondenti a 800–12.000 MBq alla data e ora di calibrazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Per informazioni sul produttore vedere l'etichetta del contenitore schermato e del flaconcino.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1661 4377

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA }

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto completo di Amyvid è fornito come documento separato all'interno della confezione del prodotto medicinale, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.
Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto {il RCP deve essere incluso nella confezione}.