

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ахumin 1 600 MBq/ml инжекционен разтвор  
Ахumin 3 200 MBq/ml инжекционен разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Ахumin 1 600 MBq/ml инжекционен разтвор

Всеки ml от разтвора съдържа 1 600 MBq флуцикловин (fluciclovine) ( $^{18}\text{F}$ ) към датата и часа на калибриране (ToC).

Активността на флакон варира от 1 600 MBq до 16 000 MBq към датата и часа на калибриране (ToC).

### Ахumin 3 200 MBq/ml инжекционен разтвор

Всеки ml от разтвора съдържа 3 200 MBq флуцикловин (fluciclovine) ( $^{18}\text{F}$ ) към датата и часа на калибриране (ToC).

Активността на флакон варира от 3 200 MBq до 32 000 MBq към датата и часа на калибриране (ToC).

Флуор ( $^{18}\text{F}$ ) се разпада до стабилен кислород ( $^{18}\text{O}$ ) с период на полуразпад 110 минути чрез позитронно излъчване с максимална енергия 634 keV, последвано от аниhilационно излъчване на фотони с енергия 511 keV.

### Помощни вещества с известно действие

Всеки ml от разтвора съдържа 7,7 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор  
Бистър, безцветен разтвор

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Ахumin е показан за получаване на изображения чрез позитронно-емисионна томография (ПЕТ) за откриване на рецидив на карцином на простатата при възрастни мъже със съмнение за рецидив на базата на повишени нива на простатния специфичен антиген (PSA) в кръвта след първично лечение.

За ограниченията в интерпретацията на положителния резултат вижте точки 4.4 и 5.1.

#### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

ПЕТ-сканиране с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) трябва да се прилага от медицински специалисти с подходяща квалификация.

Изображенията трябва да се интерпретират само от лекари, обучени в разчитането на ПЕТ-изображения с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ).

##### Дозировка

##### *Възрастни*

Препоръчителната активност за възрастен е 370 MBq флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ).

##### *Бъбречно и чернодробно увреждане*

Не са провеждани проучвания с Ахитин при пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания.

Изисква се внимателна преценка на активността, която ще се прилага, тъй като е възможно повишено излагане на радиация при тези пациенти.

##### *Пациенти в старческа възраст*

Не се изисква корекция на дозата.

##### *Педиатрична популация*

Няма съответно приложение на флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) в педиатричната популация.

##### Начин на приложение

Ахитин е предназначен за интравенозно приложение.

Активността на флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) трябва да се измери с активиметър (калибратор на дозата) непосредствено преди инжектирането.

Ахитин трябва да се прилага като интравенозна болус инжекция. Препоръчителният максимален обем на инжектиране на неразреден Ахитин е 5 mL. Ахитин може да се разрежда с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, с фактор на разреждане 8. Инжектирането трябва да бъде последвано от промивка със стерилен натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, за да се гарантира пълното доставяне на дозата.

Ахитин е за многократно приложение.

За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 12.

За подготовка на пациента вижте точка 4.4.

##### *Получаване на изображение*

Пациентът трябва да бъде поставен в легнало положение по гръб с ръце над главата. Трябва да бъде получено КТ изображение за корекция на затихването и анатомична корелация. ПЕТ-сканирането трябва да започне 3-5 минути (целиви 4 минути) след завършване на инжектирането; препоръчва се време за получаване на изображението 3 минути на позиция за сканиране. Увеличаването на продължителността на получаване на изображението на таза може да повиши чувствителността на откриване на заболяването. Препоръчително е получаването на изображението да започне от средата на бедрото и да продължава към основата на черепа. Типичното време за пълно сканиране е между 20-30 минути.

### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### *Обосновка на индивидуалното съотношение полза/риск*

За всеки пациент радиационната експозиция трябва да е оправдана от вероятната полза. Приложената активност при всеки случай трябва да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо, за да се получи необходимата диагностична информация.

Стойността на PSA може да повлияе на диагностичната ефективност на ПЕТ-изображенията с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) (вж. точка 5.1 Фармакодинамични свойства).

#### *Бъбречно увреждане*

Необходима е внимателна преценка на съотношението полза-риск при тези пациенти, тъй като е възможна повишена радиационна експозиция.

#### *Педиатрична популация*

За информация относно употребата в педиатричната популация, вижте точка 4.2.

#### *Подготовка на пациента*

На пациента трябва да се препоръча да избягва значително физическо натоварване най-малко ден преди сканирането с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ).

Преди прилагане на флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ), пациентите не трябва да са приемали храни или напитки в продължение на най-малко 4 часа (с изключение на малки количества вода за прием на лекарствени продукти).

#### *Интерпретация на изображенията с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) и ограничения за употреба*

Изображенията с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) трябва да се интерпретират от подходящо обучен персонал.

ПЕТ-изображенията с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) трябва да се интерпретират визуално. Съмнението за рак на места, типични за поява на рецидив на карцином на простатата, се основава на поемането на флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) в сравнение с тъканния фон. При малки лезии (<1 cm в диаметър) рак следва да се подозира при фокално натрупване, по-голямо от това в кръвта. При по-големи лезии рак се подозира при натрупване равно на или по-голямо от това в костния мозък.

Ефектът на количественото/полуколичественото измерване на поемането на флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ), като помощно средство за интерпретация на изображенията, не е оценяван.

Грешки при интерпретацията на изображенията са възможни и при ПЕТ-изображенията с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) (вж. точка 5.1).

Поемането на флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) не е специфично за карцином на простатата и може да настъпи и при други видове рак, простатит и доброкачествена хиперплазия на простатата. Описани са също така и случаи на фалшиво положителни резултати във връзка с възпалителен отговор след криотерапия и радиационни артефакти при пациенти, лекувани преди това с лъчетерапия. Клиничната корелация, която може да включва хистопатологично оценяване на предполагаемото място на възникване на рецидив, следва да се вземе предвид, когато е уместно.

За интерпретирането на ПЕТ изображения с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) не се изисква използването на интравенозно йодирано контрастно вещество за КТ или на перорално контрастно вещество.

Съобщено е откриване на рецидив на карцином на простатата/простатното ложе, регионалните лимфни възли, костта, меката тъкан и нерегионалните лимфни възли чрез ПЕТ с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ).

Диагностичната ефективност на флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) за откриване на рецидиви не е изследвана при пациенти с предполагаем рецидив на базата на повишените нива на PSA в кръвта след първично радикално лечение, с положителна находка от наскоро проведена костна сцинтиграфия на цяло тяло.

#### *След процедурата*

Пациентът трябва да бъде насърчаван да приема достатъчно количество течности и да уринира толкова често, колкото е възможно по време на първите часове след сканирането с цел намаляване на радиационната експозиция на пикочния мехур.

Близкият контакт с кърмачета и бременни жени трябва да бъде ограничен през първите 12 часа след инжектирането.

#### *Специални предупреждения*

Този лекарствен продукт съдържа до 39 mg натрий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Въздействието на антимиотични средства и колониостимулиращи фактори върху поемането на флуцикловин при пациенти с карцином на простатата не е проучено.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) не е показан за употреба при жени.

#### Фертилитет

Не са провеждани проучвания върху фертилитета.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Axitinib не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

#### Обобщение на профила на безопасност

Експозицията на йонизираща радиация е свързана с индуциране на рак и потенциал за развитие на наследствени дефекти. Тъй като ефективната доза е 8,2 mSv, когато се прилага максималната препоръчителна активност от 370 MBq, вероятността от поява на тези нежелани реакции се очаква да е с ниска.

#### Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежелани реакции са съобщавани често ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ) по време на клинични изпитвания. Те са изброени по-долу по системно-органни класове по MedDRA.

Системно-органен клас по MedDRA	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на нервната система	Дисгеузия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Паросмия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Реакции на мястото на инжектиране

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

#### 4.9 Предозиране

В случай на радиационно предозиране с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) абсорбираната доза от пациента трябва да се намали, когато е възможно, чрез повишаване на елиминирането на радионуклида от организма чрез форсирана диуреза, често уриниране и дефекация. Може да е полезно да се оцени ефективната доза, която е приложена.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други диагностични радиофармацевтици за откриване на тумори, АТС код: V09IX12

#### Механизъм на действие

Флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) е синтетична аминокиселина, която се транспортира през клетъчните мембрани на бозайниците от аминокиселинни транспортери като LAT-1 и ASCT2. Известно е, че активността на LAT-1 и ASCT2 се повишава при карцином на простатата, осигурявайки механизъм за повишено кумулиране на флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) при карцином на простатата.

Количествената връзка между поемането на флуцикловин и засиленото поемане на флуцикловин в клетките не е оценено *in vivo* при здрави доброволци или пациенти с карцином на простатата.

#### Фармакодинамични ефекти

При химичните концентрации, използвани за диагностични изследвания, флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) не изглежда да има някаква фармакодинамична активност.

#### Клинична ефикасност и безопасност

Основните данни за ефикасност се получават от 115 пациенти, включени в проучването BED-001 на Университета Емори (Emory University). Пациентите са възрастни мъже и мъже в старческа възраст със съмнение за рецидив на базата на повишени нива на PSA в кръвта след първично лечение на локализиран карцином на простатата и с отрицателен резултат от костна сцинтиграфия. Пациентите с нехирургично лечение са лекувани преди най-малко 2 години. ПЕТ-КТ с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) е ограничена до абдоминално-тазовата област.

Хистопатологични данни за стандарт на истината са налични за 99 от 115 участници. Хистологична оценка на екстрапростатна локализация (регионални лимфни възли или отдалечена локализация) е проведена само за такива с положителни находки на изображението.

Диагностичната ефективност на ПЕТ-КТ с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) за откриване на рецидив цялостно (с всякаква локализация) и в 3 различни локализации (простата/ложе, тазови лимфни възли и далечни метастази) е показана в Таблица 1. Далечните метастази включват дисталните лимфни възли, меките тъкани и костите.

**Таблица 1: Диагностична ефективност, на базата на популацията пациенти и областта, на ПЕТ-сканиране с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) спрямо хистопатологично изследване**

	На база на популацията пациенти	Локализация		
		Простата и простатно ложе	Тазови лимфни възли	Екстрапростатно (рецидив в тазовата област и дистален рецидив)
N	105	97	24	29
Действително положителен n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Фалшиво положителен n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Действително отрицателен n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Фалшиво отрицателен n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Чувствителност [95%CI]	98,6% (73/74) [92,7 - 100%]	98,3% (57/58) [90,8 - 100%]	100% (23/23) [85,2 - 100%]	100% (27/27) [87,2 - 100%]
Специфичност [95%CI]	38,7% (12/31) [21,8 – 57,8%]	30,8% (12/39) [17,0 – 47,6%]		
Положителното съотношение на вероятностите [95% CI]	1,61 [1,22 – 2,13]	1,42 [1,15 – 1,75]		
Отрицателно съотношение на вероятностите [95% CI]	0,03 [0 – 0,26]	0,06 [0,01 – 0,41]		

Като се използват находките от други подходящи образни методи и клинично проследяване като референтен стандарт при набраната популация, чувствителността и специфичността, на базата на популацията пациенти, на ПЕТ-КТ с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) за откриване на рецидиви на простатата/простатното ложе са съответно 94,7% (89/94) (95% CI: 88,0-98,3%) и 54,8% (17/31) (95% CI: 36-72,7%). За откриване на екстрапростатни рецидиви (регионални лимфни възли и/или отдалечени метастази) съответно чувствителността е 84,2% (32/38) (95% CI: 68,7-94%) и специфичността е 89,7% (78/87) (95% CI: 81,3-95,2%).

Диагностичната ефективност, на базата на популацията пациенти, на ПЕТ-КТ с флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) според нивото на PSA в кръвта е показана в Таблица 2.

**Таблица 2: Ефект на нивото на PSA в кръвта върху диагностичната ефективност, на базата на популацията пациенти, на ПЕТ-КТ с флуцикловин (<sup>18</sup>F) в BED-001 Emory**

	PSA (ng/ml)			
	≤1,05	>1,05 - ≤3,98	>3,98 - ≤8,90	>8,90
Брой участници в анализа	16	31	25	27
Действително положителен (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Фалшиво положителен (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Действително отрицателен (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Фалшиво отрицателен (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Чувствителност [95% CI]	75% (3/4) [19,4 – 99,4%]	100% (23/23) [85,2 - 100%]	100% (20/20) [83,2 – 100%]	100% (23/23) [85,2 – 100%]
Специфичност [95% CI]	66,7% (8/12) [34,9 – 90,1%]	37,5% (3/8) [8,5 – 75,5%]	20% (1/5) [0,5 – 71,6%]	

В допълнително проучване BED-002 е проведено сляпо разчитане на ПЕТ-КТ изображенията с флуцикловин (<sup>18</sup>F) от данните за Emory подгрупата в проучване BED-001 от 3-ма разчитащи изображенията лекари. Слепите разчитания са сравнени с хистопатологичен стандарт на истината. Чувствителността, на базата на популацията пациенти, на флуцикловин (<sup>18</sup>F) е била по-висока от 88,6% за тримата разчитащи лекари, докато специфичността е варирала от 17,2-53,6%.

#### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Ахимин в една или повече подгрупи на педиатричната популация при диагностиката на аминокиселинния метаболизъм при солидни тумори (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

#### Разпределение

Флуцикловин (<sup>18</sup>F) се разпределя веднага след прилагане в черния дроб (14% от приложената активност), панкреаса (3%), белия дроб (7%), червения костен мозък (12%) и сърдечната стена (4%).

Флуцикловин не се включва в протеини. Флуцикловин не се метаболизира *in vivo*.

#### Поемане от органите

Флуцикловин (<sup>18</sup>F) кумулира в клетките на карцинома на простатата и на други видове рак, но също така и в нормални тъкани, и при някои други видове патология на простатата (например доброкачествена простатна хиперплазия, хроничен простатит, висока клас простатна интраепителна хиперплазия). В допълнение, поемането на флуцикловин може да се увеличи поради възпалителна реакция вследствие на наскоро проведена лъчетерапия или криотерапия.

Флуцикловин (<sup>18</sup>F) преференциално се поема от клетките на карцинома на простатата в сравнение със заобикалящите ги нормални тъкани. Поемането от туморите е бързо, с най-висок контраст между тумора и нормалната тъкан между 4 и 10 минути след инжектирането и продължава за около 30 минути, с намаление 61% при средно поемане от тумора 90 минути след инжектирането.



Очистването на активността от повечето органи и тъкани (с изключение на панкреаса) е бавно. Активността в мозъка е ниска. С увеличаване на времето след инжектиране става ясно, че разпределението е най-вече свързано с поемане от скелетната мускулатура. Очистването на активността на  $^{18}\text{F}$  от кръвта е такова, че приблизително половината от максималната концентрация на  $^{18}\text{F}$  в кръвта се достига около 1 час след приложението.

#### Елиминиране

Основният път на елиминиране е чрез бъбреците. Екскрецията с урината е бавна, достигайки приблизително 3% от приложената радиоактивност в рамките на 4 часа и 5% в рамките на 24 часа.

#### Полуживот

Ефективният полуживот на флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) съответства на полуживота на радиоактивния флуор ( $^{18}\text{F}$ ), който е около 110 минути.

#### Бъбречно/чернодробно увреждане

Фармакокинетичните показатели при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане не са охарактеризирани.

В *in vitro* проучвания флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) не се свързва с обичайните лекарствени транспортери, което показва незначителен потенциал за лекарствени взаимодействия.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Токсикологичните изследвания при плъхове и кучета са показали, че при единично интравенозно инжектиране не са наблюдавани смъртни случаи. Не е наблюдавана токсичност при многократно приложение на дози до 1 000 mcg/kg/ден за период от 14 дни при плъхове и кучета. Този лекарствен продукт не е предназначен за редовно или продължително приложение. Дългосрочни проучвания за канцерогенност не са провеждани.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев цитрат  
Концентрирана хлороводородна киселина  
Натриев хидроксид  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точки 6.6 и 12.

### **6.3 Срок на годност**

Ахумин 1 600 MBq/ml инжекционен разтвор  
8 часа от часа на калибриране (ToC)

Ахumin 3 200 MBq/ml инжекционен разтвор  
10 часа от часа на калибриране (ТоС)

#### При употреба

Химичната и физичната стабилност в периода на употреба е доказана за Ахumin 1 600 MBq/ml в продължение на 8 часа и за Ахumin 3 200 MBq/ml за 10 часа.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се приложи веднага, освен ако методът на отваряне/изтегляне на дозата/разреждане изключва риск от микробиологично замърсяване. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Съхранението на радиофармацевтичните лекарствени продукти трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивните материали.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Ахumin се доставя в 10 ml или 15 ml флакон от стъкло тип I, запечатан с флуоро-покрит хлоробутилова, хлоробутилова или бромобутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

#### Ахumin 1 600 MBq/ml инжекционен разтвор

Един флакон съдържа 1 до 10 ml разтвор, съответстващи на 1 600 до 16 000 MBq към часа на калибриране.

#### Ахumin 3 200 MBq/ml инжекционен разтвор

Един флакон съдържа 1 до 10 ml разтвор, съответстващи на 3 200 до 32 000 MBq към часа на калибриране.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

В резултат на производствения процес някои флакони се разпространяват с пунктирани гумени запушалки.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

##### Общи предупреждения

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в специализирани клиници. Тяжното получаване, съхранение, употреба, пренасяне и изхвърляне са предмет на разпоредби и/или съответни лицензи от компетентната официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят по начин, който отговаря както на изискванията за радиационна безопасност, така и на изискванията за фармацевтично качество. Трябва да се вземат необходимите асептични предпазни мерки.

За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 12.

Ако по което и да е време при приготвянето на този лекарствен продукт целостта на флакона е нарушена, той не трябва да се използва.

Процедурите за прилагане трябва да се извършват по начин, който да сведе до минимум риска от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Задължително е подходящо екраниране.

Прилагането на радиофармацевтици създава рискове за околните от външна радиация или замърсяване от разлив на урина, повръщане и т.н. Следователно трябва да се предприемат предпазни мерки за радиационна защита в съответствие с националните разпоредби.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd  
6th Floor, 2 Grand Canal Square  
Dublin 2  
Ирландия

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/17/1186/001  
EU/1/17/1186/002  
EU/1/17/1186/003  
EU/1/17/1186/004

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 22 май 2017

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

#### **11. ДОЗИМЕТРИЯ**

В таблица 3 са показани изчислените абсорбирани дози радиация за възрастни пациенти след интравенозно инжектиране на флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ). Стойностите са изчислени от данни за биоразпределението при хора, като се използва софтуера OLINDA/EXM (оценка на погълнатата доза на органно ниво/експоненциално моделиране).

**Таблица 3: Изчислени дози абсорбирана радиация за възрастни, получаващи Axumin**

<b>Орган/Тъкан</b>	<b>Средна абсорбирана доза на единица приложена активност (μGy/MBq)</b>
Надбъбречни жлези	16
Мозък	9
Млечни жлези	14
Стена на жлъчния мехур	17
Стена в долните отдели на дебелото черво	12
Стена на тънкото черво	13
Стена на стомаха	14
Стена в горните отдели на дебелото черво	13
Стена на сърцето	52
Бъбреци	14
Черен дроб	33
Бели дробове	34
Мускули	11
Яйчници	13
Панкреас	102
Червен костен мозък	25
Остеогенни клетки	23
Кожа	8
Слезка	24
Тестиси	17
Тимус	12
Щитовидна жлеза	10
Стена на пикочния мехур	25
Матка	45
Цяло тяло	13
<b>Ефективна доза</b>	<b>22 (μSv/MBq)</b>

Ефективната доза за възрастни, получена в резултат на прилагането на препоръчителната активност от 370 MBq флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ), е 8,2 mSv. За приложена активност от 370 MBq типичните радиационни дози, доставени до критичните органи, панкреас, сърдечна стена и маточна стена, са съответно 37,8 mGy, 19,1 mGy и 16,5 mGy.

## **12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

### Начин на приготвяне

Лекарственият продукт може да се разрежда с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор с фактор на разреждане до 8.

Изтеглянето трябва да се извършва в асептични условия. Флаконът не трябва да се отваря преди дезинфекциране на запушалката, разтворът трябва да се изтегли през запушалката с помощта на еднократна спринцовка, която е снабдена с подходяща екранираща защита и стерилна игла за еднократна употреба или като се използва одобрена автоматизирана система за прилагане.

Ако целостта на този флакон е нарушена, лекарственият продукт не трябва да се използва.

Ахумин трябва да се използва само когато обемът на инжектиране е по-голям от 0,5 ml (приблизително 2 часа след часа на калибриране за Ахумин от 1 600 MBq/ml и 4 часа след часа на калибриране за Ахумин от 3 200 MBq/ml).

Ако обемът на инжектиране е между 0,5 и 1 ml трябва да се използват само спринцовки с подходящ размер (1 ml).

#### Контрол на качеството

Разтворът трябва да се проверява визуално преди прилагане. Трябва да се използват само бистри разтвори, несъдържащи видими частици.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Norsk medisinsk syklotronsenter AS  
Rikshospitalet  
Sognsvannsveien 20  
OSLO  
NO-0372  
Норвегия

Seibersdorf Labor GmbH  
Grundstück Nr. 482/2 EZ 98 KG  
2444 Seibersdorf  
АВСТРИЯ

Advanced Accelerator Applications (AAA), Marseille  
Bâtiment CERIMED  
27 Boulevard Jean Moulin  
13005 Marseille,  
Франция

Nucleis SA  
Allée du 6 Août, 8  
Bâtiment 30  
Liège 4000  
Белгия

GE Healthcare Ltd,  
The Grove Centre,  
White Lion Road,  
Amersham HP7 9LL,  
Великобритания

Advanced Accelerator Applications (AAA) Ibérica S.L.  
Polígono Industrial La Cuesta-Sector 3. Parcelas 1 y 2  
La Almunia de Doña Godina  
50100 Zaragoza  
ИСПАНИЯ

Advanced Accelerator Applications (Italy) s.r.l.  
Via Piero Maroncelli 40  
47014  
Meldola (FO)  
Италия

Advanced Accelerator Applications  
3 rue Charles Lauer  
92210 Saint Cloud  
Франция

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **• Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подаде първия периодичен актуализиран доклад за безопасност за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **• План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

### **• Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум**

Преди пускането на пазара на Ахитин във всяка държава членка притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да съгласува съдържанието и формата на обучителната програма с националния компетентен орган.

ПРУ трябва да гарантира, че във всяка държава членка, в която Ахитин се предлага на пазара, всички медицински специалисти, които се очаква да използват Ахитин, имат достъп до материали за самообучение, за да се намали рискът от грешки при тълкуването на изображения от ПЕТ.

Материалите за самообучение на медицински специалисти трябва да съдържат следните основни елементи:

- o Физиологично разпределение на флуцикловин
- o Насоки за разчитане на изображения
- o Примери за случайни находки при ПЕТ-КТ с флуцикловин
- o Примерите за положителни и отрицателни находки при ПЕТ-КТ с флуцикловин



- о Тест за самооценка с изображения от пациент, получени с флуцикловин, и експертно резюме за самостоятелна проверка

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ЕТИКЕТ НА ЗАЩИТНИЯ КОНТЕЙНЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Ахumin 1 600 MBq/ml инжекционен разтвор  
флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ )

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml от инжекционния разтвор съдържа 1 600 MBq флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) към датата и часа на калибриране (ToC).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: натриев цитрат, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции. За допълнителна информация относно натрия, вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор  
1 флакон  
Обем: {xx.x} ml  
Активност: {YYYY} MBq в {xx.x} ml към {чч:мм} {Часова зона} {ДД/ММ/ГГГГ}

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Интравенозно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**



радиоактивно

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {чч: мм} {Часова зона} {ДД/ММ/ГГГГ}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Неизползваният материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd, 6th Floor, 2 Grand Canal Square , Dublin 2, Ирландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Неприложимо

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Неприложимо

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ЕТИКЕТ НА ЗАЩИТНИЯ КОНТЕЙНЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Axumin 3 200 MBq/ml инжекционен разтвор  
флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ )

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всеки ml от разтвора съдържа 3 200 MBq флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) към датата и времето на калибриране (ToC).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: натриев цитрат, концентрирана солна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции. За допълнителна информация относно натрия вижте листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор  
1 флакон  
Обем: {xx.x} ml  
Активност: {YYYY} MBq в {xx.x} ml към {чч:мм} {Часова зона} {ДД/ММ/ГГГГ}

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Интравенозно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**



радиоактивно

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: {чч: мм} {Часова зона} {ДД/ММ/ГГГГ}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Неизползваният материал трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd, 6th Floor, 2 Grand Canal Square , Dublin 2, Ирландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Неприложимо

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Ахumin 1 600 MBq/ml инжекционен разтвор  
флуцикловин (<sup>18</sup>F)  
Интравенозно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: ToC + 8 ч

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

Активност: {YYYY} MBq  
Обем: {xx,x} ml

**6. ДРУГО**



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Австрия

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Норвегия

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Франция

Nucleis SA, 4000 Liège, Белгия

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Великобритания

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Испания

Advanced Accelerator Applications, 407014, Meldola (FO), Италия

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Франция





**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Ахumin 3 200 MBq/ml инжекционен разтвор  
флуцикловин (<sup>18</sup>F)  
Интравенозно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: ToC + 10 ч

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

Активност: {YYYY} MBq  
Обем: {xx,x} ml

**6. ДРУГО**



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Австрия

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Норвегия

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Франция

Nucleis SA, 4000 Liège, Белгия

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Великобритания

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Испания

Advanced Accelerator Applications, 407014, Meldola (FO), Италия

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Франция

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### **Axumin 1 600 MBq/ml инжекционен разтвор** **Axumin 3 200 MBq/ml инжекционен разтвор** флуцикловин (fluciclovine) (<sup>18</sup>F)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Axumin и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди използване на Axumin
3. Как се използва Axumin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Axumin
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Axumin и за какво се използва**

Това лекарство е радиофармацевтичен продукт, предназначен само за диагностични цели.

Axumin съдържа активната съставка флуцикловин (<sup>18</sup>F) и се прилага, за да могат лекарите да извършват специален тип сканиране, наречено ПЕТ-сканиране. Ако преди това сте преминали лечение за карцином на простатата и данните от другите тестове (например простатен специфичен антиген, PSA) показват, че ракът може да се е върнал, ПЕТ-сканиране с Axumin може да помогне на Вашия лекар да открие местата, където ракът се е появил отново.

Трябва да обсъдите резултатите от изследването с лекаря, който е поискал сканирането.

Прилагането на Axumin включва излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че ползата от тази процедура с радиофармацевтичния продукт е по-голяма от риска от излагане на радиация от лекарството.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди използване на Axumin**

**Аксумин не трябва да се прилага:**

- ако сте алергични към флуцикловин (<sup>18</sup>F) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, преди да Ви бъде приложен Ахuтiп, ако:

- имате проблеми с бъбреците
- сте на диета с ниско съдържание на натрий (вижте точката "Ахuтiп съдържа натрий").

### **Преди приложение на Ахuтiп Виe трябва да**

- избягвате физическо натоварване в продължение на най-малко един ден преди сканирането с Ахuтiп.
- не ядете или пиете в продължение на най-малко 4 часа преди сканирането (можете да вземете обичайните си лекарства с малко количество вода).

### **Деца и юноши**

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако сте под 18-годишна възраст. Ахuтiп не е предназначен за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Ахuтiп**

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като те могат да повлияят на интерпретацията на изображенията.

### **Бременност и кърмене**

Това лекарство не е показано за употреба при жени.

### **Шофиране и работа с машини**

Смята се, че е малко вероятно Ахuтiп да засегне способността Ви да шофирате или работата с машини.

### **Ахuтiп съдържа натрий**

Това лекарство съдържа до 39 mg натрий на доза. Това трябва да се има предвид, ако сте на диета с контролирано съдържание на натрий.

## **3. Как се използва Ахuтiп**

Съществуват строги закони за използването, работата със и изхвърлянето на радиофармацевтичните лекарствени продукти.

Ахuтiп ще се използва само в специални контролирани зони. С това лекарство ще работят и то ще Ви бъде приложено само от хора, които са специално обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще положат специални грижи за безопасното използване на това лекарство и ще Ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата, ще реши какво количество Ахuтiп да се използва във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо, за да се получи желаната информация. Обичайно препоръчителното количество, което да се приложи на възрастен е 370 MBq (мегабекерел е единицата, използвана за изразяване на радиоактивност).

### **Прилагане на Ахuтiп и провеждане на процедурата**

Ахuтiп се прилага интравенозно чрез инжекция във вената, последвана от промиване с разтвор на натриев хлорид, за да се гарантира, че получавате цялата доза.

Една инжекция обикновено е достатъчна за извършване на сканирането, необходимо на Вашия лекар.

### **Продължителност на процедурата**

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата. Сканирането обикновено ще започне около 5 минути след поставянето на инжекцията Axumin.

### **След прилагането на Axumin Вие трябва:**

- да избягвате всякакъв близък контакт с малки деца и бременни жени за 12 часа след инжекцията
- да уринирате често с цел извеждане на продукта от организма Ви.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако има нужда от специални предпазни мерки след прилагането на това лекарство. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате някакви въпроси.

### **Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Axumin**

Предозиране е малко вероятно, тъй като ще получите само единична доза Axumin, прецизно контролирана от лекаря по нуклеарна медицина, ръководещ процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране, ще получите съответното лечение. По-специално лекарят по нуклеарна медицина, ръководещ процедурата, може да осигури начини за повишаване на отделянето на урината и изпразненията, за да се улесни изхвърлянето на радиоактивното вещество от организма Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с приложението на Axumin, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В клинични проучвания нежелани реакции са били съобщени при по-малко от 1 на 100 пациенти, на които е приложено лекарството.

Следните нежелани лекарствени реакции на Axumin са **чести** (възможно е да засегнат до 1 на 100 души).

- Болка или обрив на мястото на инжектиране, променен вкус в устата, промени в обонянието.

Този радиофармацевтичен лекарствен продукт ще освободи малки количества йонизиращо лъчение, свързано с най-нисък риск от рак и наследствени аномалии.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно **чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как се съхранява Axumin**

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Съхранението на лекарството е отговорност на специалиста и се извършва в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтичните лекарствени продукти ще бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалиста.

Axumin не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета на защитния контейнер след „Годен до“.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Axumin**

- Активното вещество е флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ).  
**Axumin 1 600 MBq/ml инжекционен разтвор**  
Всеки ml от разтвора съдържа 1 600 MBq флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) или към датата и часа на калибриране (ToC).  
Активността на флакон варира от 1 600 MBq до 16 000 MBq към датата и часа на калибриране.  
**Axumin 3 200 MBq/ml инжекционен разтвор**  
Всеки ml от разтвора съдържа 3 200 MBq флуцикловин ( $^{18}\text{F}$ ) към датата и времето на калибриране (ToC).  
Активността на флакон варира от 3 200 MBq до 32 000 MBq към датата и часа на калибриране.
- Другите съставки са натриев цитрат, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции (вижте точка 2 "Axumin съдържа натрий").

### **Как изглежда Axumin и какво съдържа опаковката**

Axumin е бистър, безцветен разтвор, съхраняван в стъклен флакон.

#### **Axumin 1 600 MBq/ml инжекционен разтвор**

Всеки многодозов флакон съдържа 1 до 10 ml разтвор, което съответства на 1 600 до 16 000 MBq към датата и часа на калибриране (ToC).

#### **Axumin 3 200 MBq/ml инжекционен разтвор**

Всеки многодозов флакон съдържа 1 до 10 ml разтвор, което съответства на 3 200 до 32 000 MBq към датата и часа на калибриране (ToC).

Размер на опаковката: 1 флакон.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd, 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Ирландия

#### **Производител**

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Австрия.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Норвегия.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Франция.

Nucleis SA, 4000 Liège, Белгия.

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Великобритания

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Испания

Advanced Accelerator Applications, 407014, Meldola (FO), Италия

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Франция

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

## **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната кратка характеристика на продукта (КХП) на Ахипин е включена като отделен документ в опаковката на лекарствения продукт с цел да се предостави на медицинските специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно прилагането и използването на радиофармацевтичния лекарствен продукт.  
Моля, вижте КХП. [КХП трябва да е включена в кутията.]