

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Axumin 1 600 MBq/ml injekční roztok

Axumin 3 200 MBq/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Axumin 1 600 MBq/ml injekční roztok

Jeden ml roztoku obsahuje fluciclovinum (^{18}F) 1 600 MBq v den a čas kalibrace (ToC, time of calibration).

Aktivita v jedné injekční lahvičce je v rozmezí od 1 600 MBq do 16 000 MBq ke dni a ToC.

Axumin 3 200 MBq/ml injekční roztok

Jeden ml roztoku obsahuje fluciclovinum (^{18}F) 3 200 MBq v den a ToC.

Aktivita v jedné injekční lahvičce je v rozmezí od 3 200 MBq do 32 000 MBq ke dni a ToC.

Fluor (^{18}F) se rozpadá na stabilní kyslík (^{18}O) s poločasem přibližně 110 minut emitováním pozitronového záření o maximální energii 634 keV, následované fotonovým anihilačním zářením 511 keV.

Pomocná látka se známým účinkem:

Každý ml roztoku obsahuje 7,7 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Axumin je indikován pro zobrazování pozitronovou emisní tomografií (PET) za účelem detekce recidivy karcinomu prostaty u dospělých mužů s podezřením na recidivu na základě zvýšených hladin prostatického specifického antigenu (PSA) v krvi po primární kurativní léčbě.

Pokud jde o omezení při interpretaci pozitivního skenu, viz body 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkování a způsob podání

PET sken s použitím fluciclovinu (^{18}F) musí provádět odpovídajícím způsobem vyškolený zdravotnický pracovník.

Sken by měli vyhodnocovat pouze hodnotitelé vyškolení v interpretaci fluciclovinu (^{18}F) PET skenu.

Dávkování

Doporučená aktivita pro dospělého je 370 MBq fluciclovinu (^{18}F).

Speciální populace

Starší populace

Úprava dávkování není nutná.

Porucha funkce ledvin a jater

Přípravek Axumin nebyl hodnocen u pacientů s poruchou ledvin nebo jater.

Je třeba pečlivě zvážit aktivitu, která má být podána, protože u těchto pacientů může dojít ke zvýšení radiační expozice.

Pediatrická populace

Neexistují žádné relevantní indikace pro použití fluciclovinu (^{18}F) u pediatrické populace.

Způsob podání

Axumin je určen pro intravenózní podání.

Aktivita fluciclovinu (^{18}F) se musí měřit aktivimetrem bezprostředně před aplikací injekce.

Přípravek Axumin se má podávat jako bolus intravenózní injekcí. Doporučený maximální objem injekce neředěného přípravku Axumin je 5 ml. Axumin se může ředit dilučním faktorem 8 pomocí roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekce. Injekce by měla být následována proplachem sterilním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) pro injekce, aby byla zajištěna aplikace plné dávky.

Axumin je určen pro vícedávkové použití.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 12.

Pro přípravu pacienta, viz bod 4.4.

Zhotovení skenu

Pacienta je nutné umístit do polohy na zádech s rukama nad hlavou. Vyšetření počítačovou tomografií (CT) se provede pro korekci atenuace a anatomickou korelaci. PET vyšetření se zahájí od 3-5 minut (cíl 4 minuty) po dokončení injekce. Doporučuje se čas pořizování 3 minuty na pozici jednoho lůžka. Prodloužení trvání snímání nad pánví může zvyšovat citlivost detekce onemocnění. Doporučuje se, aby se pořizování snímku začalo od střední části stehna a pokračovalo směrem k bazi lební. Typický celkový čas snímání je mezi 20-30 minutami.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zdůvodnění individuálního přínosu/rizika

U každého pacienta musí být radiační expozice odůvodněna pravděpodobným přínosem. Aplikovaná aktivita by měla být v každém případě co nejnižší, která ještě umožní získat potřebné diagnostické informace.

Hodnota PSA může ovlivnit diagnostický výkon vyšetření fluciclovín (^{18}F) PET (viz bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti).

Porucha funkce ledvin

U těchto pacientů je třeba pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika, protože může dojít ke zvýšené radiační expozici.

Pediatrická populace

Informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2.

Příprava pacienta

Pacientům je třeba doporučit, aby nepodstupovali žádnou větší zátěž alespoň jeden den před vyšetřením pomocí skenu s fluciclovínem (^{18}F).

Před podáním fluciclovínu (^{18}F) by pacienti neměli jíst ani pít po dobu alespoň 4 hodin (kromě malých množství vody pro zapití léčivých přípravků).

Aby se zmírnilo množství a intenzita časného vylučování do močového měchýře, která může maskovat nebo imitovat lokální recidivu karcinomu prostaty, je třeba pacienty informovat, že se mohou vymočit nejpozději 60 minut před injekcí fluciclovínu (^{18}F) a poté až do dokončení skenu močit nemají.

Interpretace snímků s fluciclovínem (^{18}F) a omezení použití

Snímky s fluciclovínem (^{18}F) má interpretovat příslušně vyškolený personál.

PET snímky s fluciclovínem (^{18}F) se interpretují vizuálně. Podezření na karcinom v místech typických pro recidivu karcinomu prostaty je založeno na vychytávání fluciclovínu (^{18}F) v porovnání s okolní tkání. Pro malé léze (<1cm v průměru) je třeba jako podezřelé z karcinomu považovat fokální vychytávání větší než je krevní řečiště. Pro větší léze je za podezřelé z karcinomu považováno vychytávání rovné nebo větší, než je kostní dřev.

Vliv kvantitativního nebo semikvantitativního měření vychytávání fluciclovínu (^{18}F) jako pomůcky pro interpretaci obrazu nebyl hodnocen.

Při PET vyšetření s fluciclovínem (^{18}F) se mohou objevit chyby v interpretaci obrazu (viz bod 5.1).

Vychytávání fluciclovínu (^{18}F) není specifické pro karcinom prostaty a může k němu docházet u jiných typů karcinomů, prostatitidy a benigní hyperplazie prostaty. Falešně pozitivní případy byly také popsány v souvislosti se zánětlivou odpovědí na kryoterapii a s radiačními artefakty u pacientů dříve léčených radioterapií. Doporučuje se zhodnocení klinické korelace, která může zahrnovat histopatologické vyšetření suspektního místa recidivy, pokud je to považováno za vhodné.

Použití intravenózní jodové CT kontrastní látky nebo perorální kontrastní látky není nutné k interpretaci PET-CT snímku s fluciclovínem (^{18}F).

Byla hlášena detekce recidivy karcinomu prostaty v prostatě nebo lůžku prostaty, regionálních lymfatických uzlinách, kosti, měkkých tkáních a neregionálních lymfatických uzlinách pomocí PET s fluciclovinem (¹⁸F).

Diagnostická výkonnost fluciclovinu (¹⁸F) pro detekci recidiv nebyla hodnocena u pacientů se suspektní recidivou na základě zvýšené hladiny PSA v krvi po primární radikální léčbě s recentní pozitivní celotělovou kostní scintigrafií.

Po vyšetření

Pacienta je třeba poučit, aby během prvních hodin po vyšetření vypil dostatečné množství tekutin a močil tak často, jak je to možné, aby se snížila radiační expozice močového měchýře.

Během prvních 12 hodin po aplikaci injekce je třeba omezit blízký kontakt s kojenci a těhotnými ženami.

Zvláštní upozornění

Tento léčivý přípravek obsahuje až do 39 mg sodíku v každé injekční dávce, což odpovídá 2% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Vliv antimetabolických látek a kolonie stimulujících faktorů na vychytávání fluciclovinu u pacientů s karcinomem prostaty nebyl hodnocen.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek fluciclovin (¹⁸F) není indikován pro použití u žen.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie týkající se fertility.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Axumin nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Vystavení účinkům ionizujícího záření je spojeno se vznikem karcinomů a s možným vývojem dědičných defektů. Vzhledem k tomu, že při podání maximální doporučené aktivity 370 MBq je účinná dávka 8,2 mSv, jsou tyto nežádoucí účinky očekávány s nízkou pravděpodobností.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky byly během klinických studií hlášeny často ($u \geq 1/100$ až $< 1/10$ pacientů). Jsou uvedeny níže dle třídy orgánového systému MedDRA.

Třída orgánového systému dle MedDRA	Nežádoucí účinky
Poruchy nervového systému:	Dysgeusie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Parosmie
Celkové poruchy a lokální reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V případě radiačního předávkování fluciclovinem (^{18}F) by měla být absorbovaná dávka u pacienta snížena, pokud je to možné, zvýšením eliminace radionuklidu z organismu forsírovanou diurézou, častým močením a defekací. Může být užitečné odhadnout množství dávky, která byla aplikována.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, jiná diagnostická radiofarmaka pro detekci nádorů, ATC kód: V09IX12.

Mechanismus účinku

Fluciclovin (^{18}F) je syntetická aminokyselina, která je transportována přes membránu savčích buněk prostřednictvím aminokyselinových transportérů, jako je LAT-1 a ASCT2. O aktivitách LAT-1 a ASCT2 je známo, že jsou zvýšenou mírou upregulovány u karcinomu prostaty a poskytují mechanismus zvýšené kumulace fluciclovinu (^{18}F) u karcinomu prostaty.

Kvantitativní korelace mezi vychytáváním fluciclovinu a zvýšeným influxem fluciclovinu do buněk nebylo hodnoceno *in vivo* u zdravých dobrovolníků nebo pacientů s karcinomem prostaty.

Farmakodynamické účinky

V chemických koncentracích používaných pro diagnostická vyšetření nemá fluciclovin (^{18}F) žádné farmakodynamické účinky.

Klinická účinnost a bezpečnost

Pivotní data o účinnosti vychází od 115 pacientů zařazených do studie BED-001 na universitě Emory. Pacienti byli dospělí a starší muži se suspektní recidivou na základě zvýšené hladiny PSA v krvi po primární kurativní léčbě lokalizovaného karcinomu prostaty a s negativní kostní scintigrafií. Pacienti s nechirurgickou léčbou byli léčeni minimálně před 2 lety. PET-CT s fluciclovinem (^{18}F) bylo omezeno na abdomino-pelvicou oblast.

Histopatologický standard byl k dispozici pro 99 z 115 pacientů. Histologické vyšetření extraprostatických oblastí (regionální lymfatické uzliny nebo vzdálená místa) bylo provedeno pouze pro centra s pozitivními nálezy na snímcích.

Diagnostická výkonnost PEC-CT s fluciclovinem (^{18}F) pro detekci recidivy karcinomu prostaty celkově (v kterékoliv lokalitě) a ve 3 různých lokalitách (prostata/lůžko prostaty, pánevní lymfatické uzliny a vzdálené metastázy) je uvedena v tabulce 1. Vzdálené metastázy zahrnovaly distální lymfatické uzliny, měkké tkáně a kost.

Tabulka 1: Diagnostická výkonnost PET skenů s fluciclovinem (^{18}F) založená na pacientech a regionu versus histopatologické vyšetření

Region	Dle pacienta	Místo		
		Prostata a lůžko prostaty	Pánevní lymfatické uzliny	Extraprostatické (pánevní a distální recidivy)
N	105	97	24	29
Správně pozitivní n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Falešně pozitivní n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Správně negativní n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Falešně negativní n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Senzitivita [95% IS]	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%]
Specifická [95% IS]	38,7% (12/31) [21,8 – 57,8%]	30,8% (12/39) [17,0 – 47,6%]		
Poměr pozitivní pravděpodobnosti [95% IS]	1,61 [1,22 – 2,13]	1,42 [1,15 – 1,75]		
Poměr negativní pravděpodobnosti [95% IS]	0,03 [0 – 0,26]	0,06 [0,01 – 0,41]		

S použitím nálezů dalších relevantních zobrazovaných modalit a klinického sledování jako referenčního standardu v zařazené populaci, byla senzitivita a specifická PET-CT s fluciclovinem (^{18}F) založená na pacientech pro detekci recidiv v oblasti prostaty nebo lůžka prostaty 94,7 % (89/94) (95 % IS: 88,0 – 98,31 %) resp. 54,8 % (17/31) (95% IS: 36 – 72,7 %). Pro detekci extraprostatických recidiv (regionální lymfatické uzliny anebo distální metastázy) byla senzitivita 84,2 % (32/38) (95 % IS: 68,7-94 %) a specifická 89,7 % (78/87) (95 % IS: 81,3-95,2 %).

Diagnostická výkonnost PET-CT s fluciclovinem (^{18}F) založená na pacientech dle hladiny PSA v krvi je uvedena v tabulce 2.

Tabulka 2. Účinek hladiny PSA v krvi na diagnostickou výkonnost PET-CT s fluciclovinem (¹⁸F) založené na pacientech ve studii BED-001 Emory

	PSA (ng/ml)			
	≤1,05	>1.05 - ≤ 3,98	>3,98 - ≤8,90	>8,90
Počet pacientů v analýze	16	31	25	27
Správně pozitivní (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Falešně pozitivní (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Správně negativní (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Falešně negativní (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Senzitivita [95 % IS]	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 %]
Specifická [95 % IS]	66,7 % (8/12) [34,9 - 90,1 %]	37,5 % (3/8) [8,5 - 75,5 %]	20% (1/5) [0,5 - 71,6 %]	

Dodatečná studie BED002 provedla zaslepený odečet snímků PET-CT s fluciclovinem (¹⁸F) z podmnožiny dat Emory ve studii BED001 prostřednictvím 3 hodnotitelů. Zaslepené odečty byly srovnávány s histopatologickým standardem. Senzitivita fluciclovinu (¹⁸F) založená na pacientovi byla vyšší než 88,6 % pro všechny tři hodnotitele, zatímco specifická byla od 17,2 do 53,6 %.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky odložila povinnost doložit výsledky studií s přípravkem Axumin u jedné nebo více podskupin pediatrické populace pro diagnostiku aminokyselinového metabolismu u solidních tumorů (viz bod 4.2, kde jsou informace o použití u dětí).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Fluciclovin (¹⁸F) se distribuuje okamžitě po podání do jater (14 % podané aktivity), pankreatu (3 %), plic (7 %), červené kostní dřeně (12 %) a srdeční stěny (4 %). Fluciclovin není inkorporován do proteinů. Fluciclovin není metabolizován *in vivo*.

Vychytávání orgány

Fluciclovin (¹⁸F) se kumuluje v karcinomu prostaty a dalších typech karcinomů, ale také v normálních tkáních a některých dalších typech patologií (jako je benigní hyperplazie prostaty, chronická prostatitis, prostatická intraepiteliální hyperplazie vysokého stupně). Dále se může vychytávání fluciclovinu zvýšit zánětlivou reakcí na nedávnou radioterapii nebo kryoterapii.

Fluciclovin (¹⁸F) je preferenčně vychytáván v buňkách karcinomu prostaty ve srovnání s okolními normálními tkáněmi. Vychytávání tumorů je rychlé, s nejvyšším kontrastem mezi tumorem a normální tkání mezi 4 a 10 minutami po aplikaci injekce a pokračuje asi 30 minut s 61% redukcí středního vychytávání nádorem 90 minut po injekci.

Výplach aktivity z většiny orgánů a tkání (s výjimkou pankreatu) je pomalý. Aktivita v mozku je nízká. S prodlužujícím se časem po aplikaci injekce je distribuce vychytání patrná a většinou je spojena s kosterními svaly. Výplach aktivity ¹⁸F z krve je takový, že asi polovina maximální koncentrace ¹⁸F v krvi je dosažena asi 1 hodinu po podání.

Eliminace

Fluciclovín není metabolizován *in vivo*. Hlavní cesta eliminace je prostřednictvím ledvin. Vylučování močí je pomalé a dosahuje asi 3 % podané radioaktivity během 4 hodin a 5 % během 24 hodin.

Poločas rozpadu

Účinný biologický poločas fluciclovínu (^{18}F) se rovná radioaktivnímu poločasu fluoru (^{18}F), který je přibližně 110 minut.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Farmakokinetika u pacientů s poškozením ledvin nebo jater nebyla charakterizována.

Ve studiích *in vitro* nedocházelo k vychytávání fluciclovínu (^{18}F) běžnými lékovými transportéry, což znamenalo zanedbatelný potenciál pro interakce léčivého přípravku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické studie provedené na potkanech a psech ukázaly, že po jedné intravenózní injekci nebylo pozorováno žádné úmrtí. U potkanů a psů nebyla pozorována toxicita po opakovaném podání do 1000 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{den}$ po dobu více než 14 dnů. Tento léčivý přípravek není určen k pravidelnému nebo kontinuálnímu podávání. Dlouhodobé studie karcinogenity nebyly provedeny.

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Natrium-citrát
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6 a 12.

6.3 Doba použitelnosti

Axumin 1 600 MBq/ml injekční roztok.

8 hodin od ToC.

Axumin 3 200 MBq/ml injekční roztok.

10 hodin od ToC.

Při použití

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána pro Axumin 1 600 MBq/ml pro 8 hodin a pro Axumin 3 200 MBq/ml pro 10 hodin.

Z mikrobiologického hlediska se má léčivý přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření, odběru dávky nebo ředění nevyklučuje riziko mikrobiologické kontaminace. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy o radioaktivních materiálech.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Axumin se dodává ve skleněné injekční lahvičce typu 1 o objemu 10 ml nebo 15 ml uzavřené fluorem potaženým chlorobutylovým, chlorobutylovým nebo bromobutylovým pryžovým uzávěrem a hliníkovou pertlí.

Axumin 1 600 MBq/ml injekční roztok.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 až 10 ml roztoku, což odpovídá 1 600 až 16 000 MBq v době kalibrace.

Axumin 3 200 MBq/ml injekční roztok.

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 až 10 ml roztoku, což odpovídá 3 200 až 32 000 MBq v době kalibrace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

V důsledku výrobního procesu jsou některé injekční lahvičky distribuovány s propíchnutým pryžovým uzávěrem.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecná upozornění

Radiofarmaka mohou přijímat, používat a aplikovat pouze oprávněné osoby v určených zdravotnických zařízeních. Jejich příjem, uchovávání, použití, manipulace a likvidace podléhají předpisům a/nebo příslušným povolením kompetentního úřadu.

Radiofarmaka se mají připravovat způsobem, který splňuje požadavky na radiační bezpečnost a požadavky na farmaceutickou kvalitu. Je třeba použít odpovídající aseptická opatření.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 12.

Pokud je kdykoliv během přípravy tohoto léčivého přípravku integrita injekční lahvičky narušena, nesmí se použít.

Postup podání by měl být proveden způsobem, aby se minimalizovalo riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření obsluhy. Je povinné adekvátní stínění.

Podávání radiofarmak představuje riziko pro další personál od vnějšího ozáření nebo kontaminace z úniku moči, zvratků atd. Proto musí být přijata opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. května 2017
Datum posledního prodloužení registrace: 10. února 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. DOZIMETRIE

Odhadované absorbované radiační dávky pro dospělé pacienty po intravenózní injekci fluciclovinu (^{18}F) jsou uvedeny v tabulce 3. Hodnoty byly vypočteny z údajů o biodistribuci u člověka s použitím software OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling).

Tabulka 3: Odhadovaná radiační absorbované dávky pro dospělé po podání přípravku Axumin

Orgán/tkáň	Střední hodnota absorbované dávky na jednotku podané aktivity ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)
Nadledvinky	16
Mozek	9
Prsa	14
Stěna žlučníku	17
Stěna dolní části tlustého střeva	12
Stěna tenkého střeva	13
Stěna žaludku	14
Stěna horní části tlustého střeva	13
Srdeční stěna	52
Ledviny	14
Játra	33
Plíce	34
Sval	11
Vaječníky	13
Slinivka břišní	102
Červená kostní dřeň	25
Osteogenní buňky	23
Kůže	8
Slezina	24
Varlata	17
Thymus	12
Štítná žláza	10
Stěna močového měchýře	25
Děloha	45
Celé tělo	13
Efektivní dávka	22 ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)

Efektivní dávka u dospělého po podání doporučené aktivity 370 MBq fluciclovinu (^{18}F) je 8,2 mSv. Pro podanou aktivitu 370 MBq jsou typické radiační dávky dodané do kritických orgánů jako je pankreas, srdeční stěna a stěna dělohy 37,8 mGy, 19,1 mGy, resp. 16,5 mGy.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Způsob přípravy

Léčivý přípravek je možné ředit dilučním faktorem 8 pomocí roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) pro injekce.

Náběry se musí provádět za aseptických podmínek. Injekční lahvička nesmí být otevřena před dezinfekcí zátky, roztok má být odebrán přes zátku pomocí stříkačky pro jednu dávku opatřené vhodným ochranným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo pomocí autorizovaného automatického aplikačního systému.

Je-li porušena celistvost injekční lahvičky, nesmí se léčivý přípravek používat.

Přípravek Axumin se má používat pouze v případě, že je injekční objem větší než 0,5 ml (asi 2 hodiny po čase kalibrace pro Axumin 1 600 MBq/ml a 4 hodiny po čase kalibrace pro Axumin 3200 MBq/ml).

Pokud je injekční objem mezi 0,5 a 1 ml, mají se používat pouze stříkačky odpovídající velikosti (1 ml).

Kontrola kvality

Roztok je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Je třeba používat pouze čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

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

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

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

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

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Francie

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów
Polsko

Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U.
C/ Josep Anselm Clave 100
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španělsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání (PSUR) pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

• Další opatření k minimalizaci rizik

Před uvedením přípravku Axumin na trh v každém členském státě se musí držitel rozhodnutí o registraci (MAH) dohodnout o obsahu a formátu edukačního programu s národními kompetentními úřady.

MAH musí zajistit, že v každém členském státě, kde je přípravek Axumin na trhu, budou všichni zdravotničtí pracovníci, kteří budou pravděpodobně přípravek Axumin používat, mít přístup k vlastnímu edukačnímu materiálu, aby se snížilo riziko chyb interpretace PET zobrazování.

Školící materiál pro zdravotnické pracovníky musí obsahovat následující klíčové části:

- o Fyziologická distribuce fluciclovinu
- o Pokyny pro interpretaci obrazu
- o Příklady náhodných nálezů na PET-CT s použitím fluciclovinu
- o Příklady pozitivních a negativních nálezů na PET-CT s použitím fluciclovinu
- o Ukázkové případy s interpretací snímků od odborníka.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

OCHRANNÝ ŠTÍTEK:

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axumin 1 600 MBq/ml injekční roztok
fluciclovinum (¹⁸F)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje fluciclovinum (¹⁸F) 1 600 MBq k datu a času kalibrace (ToC).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: natrium-citrát, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci. Další informace o sodíku viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička

Objem: {xx,x} ml

Aktivita: {YYYY} MBq v {xx,x} ml v {hh:mm} {časová zóna} {DD/MM/RRRR}

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



radioaktivní

8. POUŽITELNOST

EXP {hh:mm} {časová zóna} {DD/MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**OZNAČENÍ LAHVIČKY:****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Axumin 1 600 MBq/ml injekční roztok
fluciclovinum (¹⁸F)
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP: ToC + 8 hodin

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Aktivita: {YYYY} MBq
Objem: {xx,x} ml

6. JINÉ

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Rakousko

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norsko

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francie

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgie

Advanced Accelerator Applications, 407014, Meldola (FC), Itálie

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francie

Synektik Pharma Sp. z o.o., 96-320 Mszczonów, Polsko

Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U. 08950, Esplugues de Llobregat, Španělsko

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

OCHRANNÝ ŠTÍTEK:

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Axumin 3 200 MBq/ml injekční roztok
fluciclovinum (¹⁸F)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje fluciclovinum (¹⁸F) 3 200 MBq k datu a času kalibrace (ToC).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: natrium-citrát, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci. Další informace o sodíku viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička

Objem: {xx,x} ml

Aktivita: {YYYY} MBq v {xx,x} ml v {hh:mm} {časová zóna} {DD/MM/RRRR}

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



radioaktivní

8. POUŽITELNOST

EXP {hh:mm} {časová zóna} {DD/MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OZNAČENÍ LAHVIČKY:

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Axumin 3 200 MBq/ml injekční roztok
fluciclovinum (¹⁸F)
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP: ToC + 10 hodin

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Aktivita: {YYYY} MBq
Objem: {xx,x} ml

6. JINÉ



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Rakousko

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norsko

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francie

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgie

Advanced Accelerator Applications, 407014, Meldola (FC), Itálie

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francie

Synektik Pharma Sp. z o.o., 96-320 Mszczonów, Polsko

Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U. 08950, Esplugues de Llobregat, Španělsko

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Axumin 1 600 MBq/ml injekční roztok Axumin 3 200 MBq/ml injekční roztok fluciclovium (¹⁸F)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, který bude zákroku dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři specializovanému na nukleární medicínu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Axumin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axumin používat
3. Jak používat přípravek Axumin
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Axumin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Axumin a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmakum používané pouze pro diagnostické účely.

Přípravek Axumin obsahuje účinnou látku fluciclovium (¹⁸F) a podává se proto, aby lékaři mohli provádět speciální typ vyšetření skenování označované jako pozitronová emisní tomografie (PET). Pokud jste v minulosti podstoupil léčbu karcinomu prostaty a informace z ostatních testů (například prostatický specifický antigen, PSA) ukazují, že se rakovina mohla vrátit, Axumin PET sken může lékaři pomoci nalézt místo, na které se rakovina vrátila.

Výsledky testu byste měl prodiskutovat se svým lékařem, který žádal provedení skenu.

Použití přípravku Axumin znamená, že budete vystaven malému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař pro nukleární medicínu se domnívají, že přínos tohoto postupu s radiofarmakem převáží riziko vystavení záření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Axumin používat

Přípravek Axumin nesmí být podán

- jestliže jste alergický na fluciclovium (¹⁸F) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem pro nukleární medicínu dříve, než Vám bude přípravek Axumin podán, jestliže:

- máte **potíže s ledvinami**
- máte **dietu s nízkým obsahem sodíku** (viz bod „Axumin obsahuje sodík“).

Před podáním přípravku Axumin

- se vyhněte cvičení a to minimálně jeden den před vyšetřením s přípravkem Axumin.

- nejezte ani nepijte po dobu **alespoň 4 hodiny** před vyšetřením (můžete užít své obvyklé léky s malým množstvím vody).
- můžete močit nejpозději 60 minut před injekcí přípravku Axumin a poté nemočte, dokud nebude sken dokončen.

Děti a dospívající

Promluvte si s lékařem pro nukleární medicínu, pokud je vám méně než 18 let. Přípravek Axumin není určen pro použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Axumin

Informujte svého lékaře pro nukleární medicínu o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, protože mohou ovlivnit interpretaci snímků.

Těhotenství a kojení

Tento přípravek není určen pro použití u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Považuje se za nepravděpodobné, že by přípravek Axumin ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Axumin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až do 39 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v každé dávce. To odpovídá 2% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak používat přípravek Axumin

Existují přísné zákony o použití, manipulaci a likvidaci radiofarmak.

Přípravek Axumin se bude používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S tímto přípravkem budou manipulovat a budou ho podávat pouze osoby, které jsou vyškolené a kvalifikované v jeho bezpečném použití. Tyto osoby budou dávat zvláštní pozor na bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o jeho účincích.

Lékař pro nukleární medicínu, který nad zákrokem dohlíží, rozhodne o množství přípravku Axumin, které se ve Vašem případě použije. Bude to nejmenší množství přípravku, které je nezbytné pro získání požadované informace. Množství, které se obvykle doporučuje pro podání dospělým, je 370 MBq (megabecquerel je jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Podávání přípravku Axumin a vlastní postup

Přípravek Axumin se podává intravenózně jako injekce do žíly následovaná proplachem roztokem chloridu sodného pro zajištění, že jste dostal celou dávku.

Jedna injekce je obvykle dostačující k provedení testu, který Váš lékař potřebuje.

Délka trvání zákroku

Váš lékař pro nukleární medicínu Vás bude informovat o obvyklém trvání zákroku. Sken se obvykle zahájí přibližně 5 minut po podání injekce přípravku Axumin.

Po podání přípravku Axumin byste měl:

- **vyhnout se jakémukoliv blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami** po dobu 12 hodin po injekci
- co nejčastěji **močit**, aby se přípravek odstranil z Vašeho těla.

Lékař pro nukleární medicínu Vás bude informovat, zda je třeba, abyste po podání tohoto přípravku prováděl jakákoliv další zvláštní opatření. Zeptejte se svého lékaře specializovaného na nukleární medicínu, pokud máte nějaké otázky.

Jestliže jste užil více přípravku Axumin, než jste měl

Předávkování je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze jednu dávku přípravku Axumin důkladně kontrolovanou lékařem pro nukleární medicínu, který dohlíží na celý zákrok. Nicméně, v případě předávkování obdržíte odpovídající léčbu. Lékař pro nukleární medicínu, který má na starosti zákrok, může zejména zajistit zvýšení odchodu moči a stolice, aby se usnadnilo odstranění radioaktivity z Vašeho těla.

Pokud máte jakékoliv další otázky týkající se užívání přípravku Axumin, zeptejte se prosím lékaře pro nukleární medicínu, který na zákrok dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. V klinických studiích byly hlášeny nežádoucí účinky u méně než 1 ze 100 pacientů, kteří obdrželi přípravek.

Následující nežádoucí účinky přípravku Axumin jsou **časté** (mohou se objevit až u 1 osoby ze 100).

- Změna chuti v ústech, změna čichu, bolest nebo vyrážka v místě injekce.

Toto radiofarmakum dodává nízká množství ionizujícího záření spojená s nejnižším rizikem vzniku rakoviny a dědičných vad.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři pro nukleární medicínu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Axumin uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Tento přípravek se uchovává v určených prostorách na zodpovědnost odborníka. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy o radioaktivních materiálech.

Následující informace je určena pouze pro odborníky.

Přípravek Axumin se nesmí používat po uplynutí data použití, které je uvedeno na obalu za „EXP“.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Axumin obsahuje

- Léčivou látkou je fluciclovium (^{18}F).

Axumin 1 600 MBq/ml injekční roztok

Jeden ml roztoku obsahuje fluciclovium (^{18}F) 1 600 MBq v den a čas kalibrace (ToC). Aktivita v jedné lahvičce od 1 600 MBq do 16 000 MBq v den a ToC.

Axumin 3 200 MBq/ml injekční roztok

Jeden ml roztoku obsahuje fluciclovium (^{18}F) 3 200 MBq v den a ToC. Aktivita v jedné lahvičce od 3 200 MBq do 32 000 MBq v den a ToC.

- Dalšími složkami jsou natrium-citrát, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci (viz bod 2 „Axumin obsahuje sodík“).

Jak přípravek Axumin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Axumin je čirý, bezbarvý roztok uchovávaný ve 10 ml nebo 15 ml skleněné injekční lahvičce.

Axumin 1 600 MBq/ml injekční roztok

Jedna vícedávková lahvička obsahuje 1 až 10 ml roztoku, odpovídající 1 600 MBq až 16 000 MBq v den a ToC.

Axumin 3 200 MBq/ml injekční roztok

Jedna vícedávková lahvička obsahuje 1 až 10 ml roztoku, odpovídající 3 200 MBq až 32 000 MBq v den a ToC.

Velikost balení: 1 injekční lahvička.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Rakousko.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norsko.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francie.

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgie.

Advanced Accelerator Applications, 407014, Meldola (FC), Itálie

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francie

Synektik Pharma Sp. z o.o., 96-320 Mszczonów, Polsko

Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U. 08950, Esplugues de Llobregat, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní souhrn údajů o přípravku (SPC) pro přípravek Axumin je k dispozici jako samostatný dokument v balení léčivého přípravku, s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další doplňující vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Podívejte se prosím do souhrnu údajů o přípravku. [Souhrn údajů o přípravku by měl být vložen v krabici].