

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Axumin 1600 MBq/ml injektionsvæske, opløsning

Axumin 3200 MBq/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Axumin 1600 MBq/ml injektionsvæske, opløsning

En ml injektionsvæske indeholder 1600 MBq fluciclovin (^{18}F) på datoen og tidspunktet for kalibrering (ToC).

Aktiviteten pr. hætteglas ligger mellem 1.600 MBq og 16.000 MBq på datoen og tidspunktet for kalibrering (ToC).

Axumin 3200 MBq/ml injektionsvæske, opløsning

En ml injektionsvæske indeholder 3200 MBq fluciclovin (^{18}F) på datoen og tidspunktet for kalibrering (ToC).

Aktiviteten pr. hætteglas ligger mellem 3.200 MBq og 32.000 MBq på datoen og tidspunktet for kalibrering (ToC).

Fluor (^{18}F) henfalder til stabilt oxygen (^{18}O) med en halveringstid på 110 minutter ved udsendelse af positronstråling med en maksimalenergi på 634 keV, efterfulgt af foton-annihilationsstråling på 511 keV.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

En ml injektionsvæske indeholder 7,7 mg natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Axumin er indiceret ved PET-scanning (positronemissionstomografi) til detektion af recidiv af prostatakræft hos voksne mænd ved mistanke om recidiv baseret på forhøjet prostataspecifikt antigen (PSA) i blodet efter primær kurativ behandling.

For begrænsninger ved fortolkningen af positive scanninger, se pkt. 4.4 og 5.1.

4.2 Dosering og administration

PET-scanning med fluciclovin (^{18}F) skal udføres af specialuddannede sundhedspersoner.

Billederne bør kun fortolkes af specialuddannet personale med erfaring i PET-scanning med fluciclovin (^{18}F).

Dosering

Voksne

Den anbefalede aktivitet til en voksen patient er 370 MBq fluciclovin (^{18}F).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Axumin er ikke undersøgt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Den aktivitet, der skal administreres, skal nøje overvejes, da der er risiko for øget stråleeksponering hos disse patienter.

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Pædiatrisk population

Det er ikke relevant at anvende fluciclovin (^{18}F) hos den pædiatriske population.

Administration

Axumin er til intravenøs anvendelse.

Aktiviteten af fluciclovin (^{18}F) skal måles med et aktivimeter umiddelbart inden injektion.

Axumin skal administreres som en intravenøs bolusinjektion. Den anbefalede maksimumvolumen ved injektion af ufortyndet Axumin er 5 ml. Axumin kan fortyndes op til 8 gange med 0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske. Injektionen skal efterfølges af intravenøs skylning med 0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske for at sikre, at hele dosis administreres.

Axumin er til flerdosisanvendelse.

For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 12.

Forberedelse af patienten er beskrevet i pkt. 4.4.

Billedoptagelse

Patienten skal ligge på ryggen med armene op over hovedet. En CT-scanning udføres med henblik på attenuationskorrektion og anatomisk korrelation. PET-scanningen skal påbegyndes 3-5 minutter (mål 4 minutter) efter injektionen; en optagelsestid på 3 minutter pr. leje-position anbefales. Ved at forlænge optagelsestiden over bækkenet kan følsomheden til detektion af sygdommen øges. Det anbefales, at billedoptagelsen starter midt på låret og fortsætter op til kraniebunden. Scanningens samlede varighed er typisk 20-30 minutter.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Individuel vurdering af benefit/risk-forholdet

De sandsynlige fordele ved undersøgelsen skal retfærdiggøre stråleeksponeringen for hver enkelt patient. Den indgivne aktivitet skal under alle omstændigheder være den lavest mulige, der er nødvendig for at opnå den nødvendige diagnostiske information.

Prostata-specifikt antigen (PSA) kan påvirke diagnosticeringseffektiviteten ved PET-scanning med fluciclovin (^{18}F) (se pkt. 5.1).

Nedsat nyrefunktion

Benefit/risk-forholdet hos disse patienter skal overvejes nøje, da en øget stråleeksponering er mulig.

Pædiatrisk population

For oplysninger om anvendelse i den pædiatriske population, se pkt. 4.2.

Forberedelse af patienten

Patienterne skal informeres om, at de ikke må dyrke nævneværdig motion i mindst et døgn forud for fluciclovin (^{18}F)-scanningen.

Patienten bør ikke spise eller drikke i mindst 4 timer inden administration af fluciclovin (^{18}F) (bortset fra små mængder vand i forbindelse med indtagelse af medicin).

Fortolkning af fluciclovin (^{18}F)-billederne og begrænsninger for anvendelse

Fluciclovin (^{18}F)-billederne skal fortolkes af specialuddannet personale.

PET-billeder med fluciclovin (^{18}F) skal fortolkes visuelt. Mistanke om cancer på steder, der er typiske for recidiv af prostatakraft, er baseret på optagelsen af fluciclovin (^{18}F) sådanne steder sammenholdt med optagelsen i det omgivende væv. Ved små læsioner (< 1 cm i diameter) bør fokal optagelse, der er højere end i blood pool, give mistanke om cancer. Ved større læsioner bør optagelse, der er lig med eller højere end i knoglemarven, give mistanke om cancer.

Det er ikke blevet vurderet, om kvantitativ/semikvantitativ måling af fluciclovin (^{18}F)-optagelse kan være en hjælp ved fortolkning af billederne.

Der kan ske fortolkningsfejl ved PET-scanning med fluciclovin (^{18}F) (se pkt. 5.1).

Optagelse af fluciclovin (^{18}F) er ikke specifik for prostatakraft, men kan også ses ved andre typer cancer, prostatitis og benign prostatahyperplasi. Falsk-positive tilfælde er også blevet beskrevet i forbindelse med et antiinflammatorisk respons efter kryoterapi og strålingsartefakter hos patienter, der tidligere har fået strålebehandling. Klinisk korrelation, der kan indbefatte histopatologisk vurdering af det formodede recidivsted, bør overvejes, hvor det er hensigtsmæssigt.

Det er ikke nødvendigt at anvende intravenøse iodholdige CT-kontrastmidler eller orale kontrastmidler for at fortolke fluciclovin-billeder ved (^{18}F) PET-scanning.

Der er rapporteret om detektion af recidiv af prostatakraft i prostata/prostatialeje, regionale lymfeknuder, knogler, bløddel og ikke-regionale lymfeknuder ved hjælp af fluciclovin (^{18}F).

Diagnosticeringseffektiviteten af fluciclovin (^{18}F) til detektion af recidiv er ikke undersøgt hos patienter med formodet recidiv baseret på forhøjet PSA-niveau i blodet efter primær radikal behandling med nylig positiv helkrops-knoglescintigrafi.

Efter proceduren

Patienten skal opfordres til at drikke rigelige mængder væske og tømme blæren så ofte som muligt de første timer efter scanningen for at reducere blærens eksponering for stråling.

Tæt kontakt med børn og gravide kvinder skal begrænses de første 12 timer efter injektionen.

Særlige advarsler

Dette lægemiddel indeholder op til 39 mg natrium pr. dosis. Dette skal der tages højde for hos patienter på natriumfattig diæt.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Indvirkningen af antimitotika og kolonistimulerende faktorer på optagelsen af fluciclovin hos patienter med prostatakræft er ikke blevet undersøgt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fluciclovin (¹⁸F) er ikke indiceret til brug hos kvinder.

Fertilitet

Der er ikke udført fertilitetsstudier.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Axumin påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Eksposering for ioniserende stråling er forbundet med en risiko for induktion af cancer og mulig udvikling af arvelige defekter. Da den effektive dosis er 8,2 mSv, når den maksimalt anbefalede aktivitet på 370 MBq administreres, forventes det, at sandsynligheden for disse uønskede hændelser er lille.

Tabel over bivirkninger

I kliniske studier er der rapporteret om bivirkninger med frekvensen ”almindelig” (observeret hos ≤ 1/100 til < 1/10 patienter).

Bivirkningerne er anført nedenfor i henhold til MedDRA-systemorganklasse.

MedDRA-systemorganklasse	Bivirkninger
Nervesystemet	Smagsforstyrrelser
Luftveje, thorax og mediastinum	Parosmi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Reaktioner på injektionsstedet

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Hvis patienten får en stråleoverdosis ved administration af fluciclovin (^{18}F), skal den absorberede dosis om muligt reduceres ved at øge eliminationen af den radioaktive isotop fra kroppen ved forceret diurese, hyppig vandladning og tarmtømning. Det kan være nyttigt at estimere den effektive dosis, der blev administreret.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Andre diagnostiske radiofarmaka til tumordetektion, ATC-kode: V09IX12

Virkningsmekanisme

Fluciclovin (^{18}F) er en syntetisk aminosyre, der transporteres gennem mammale cellemembraner via aminosyretransportører som f.eks. LAT-1 og ASCT2. Man ved, at aktiviteten af LAT-1 og ASCT2 opreguleres ved prostatakræft og udgør en mekanisme til at øge akkumuleringen af fluciclovin (^{18}F) i prostatakræft.

En kvantitativ korrelation mellem optagelse af fluciclovin og øget fluciclovin-indstrømning i cellerne er ikke vurderet *in vivo* hos raske forsøgspersoner eller patienter med prostatakræft.

Farmakodynamiske virkninger

Fluciclovin (^{18}F) synes ikke at have nogen farmakodynamisk aktivitet ved de koncentrationer, der anvendes ved diagnostiske undersøgelser.

Klinisk virkning og sikkerhed

De pivotale effektdata stammer fra 115 forsøgspersoner, der blev rekrutteret til BED-001-studiet ved Emory University. Patienterne var voksne og ældre mænd med formodet recidiv baseret på forhøjet PSA-niveau i blodet efter primær kurativ behandling af lokaliseret prostatakræft og med negativ knoglescintigrafi. Patienter, der havde fået ikke-kirurgisk behandling, var blevet behandlet i mindst 2 år. PET-CT-scanning med fluciclovin (^{18}F) var begrænset til abdominal-pelvis-regionen.

Histopatologiske standarddata (*standard of truth data*) var tilgængelige for 99 af de 115 forsøgspersoner. Histologisk vurdering af steder uden for prostata (enten regionale lymfeknuder eller fjernere steder) blev kun gennemført for steder med positive billedfund.

Diagnostiseringseffektiviteten ved PET-CT-scanning med fluciclovin (^{18}F) til detektion af recidiverende prostatakræft generelt (alle lokationer) samt 3 forskellige lokationer (prostata/prostataleje, lymfeknuder i bækkenet og fjerne metastaser) er vist i tabel 1. Fjerne metastaser involverede distale lymfeknuder, bløddede og knogler.

Tabel 1: Patient- og lokationsbaseret diagnostiseringseffektivitet ved PET-scanning med fluciclovlin (¹⁸F) versus histopatologi

	Patientbaseret	Lokation		
		Prostata og prostataleje	Lymfeknuder i bækkenet	Uden for prostata (recidiv i bækken og distalt)
N	105	97	24	29
Sand-positiv n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Falsk-positiv n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Sand-negativ n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Falsk-negativ n (%)	1 (1,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Følsomhed [95 %-KI]	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 %]
Specificitet [95 %-KI]	38,7 % (12/31) [21,8-57,8 %]	30,8 % (12/39) [17,0-47,6 %]		
Positiv sandsynlighedsratio [95 %-KI]	1,61 [1,22-2,13]	1,42 [1,15-1,75]		
Negativ sandsynlighedsratio [95 %-KI]	0,03 [0-0,26]	0,06 [0,01-0,41]		

Baseret på fund ved andre relevante billeddiagnostiske procedurer og klinisk opfølgning som referencestandard i den rekrutterede population var den patientbaserede følsomhed og specificitet ved PET-CT-scanninger med fluciclovlin (¹⁸F) til detektion af recidiv i prostata/prostataleje henholdsvis 94,7 % (89/94) (95 % KI: 88,0-98,3 %) og 54,8 % (17/31) (95 % KI: 36-72,7 %). Følsomheden for detektion af recidiv uden for prostata (regionale lymfeknuder og/eller distale metastaser) var 84,2 % (32/38) (95 % KI: 68,7-94 %), og specificiteten var 89,7 % (78/87) (95 % KI: 81,3-95,2 %).

Den patientbaserede diagnosticeringseffektivitet af PET CT-scanninger med fluciclovlin (¹⁸F) i relation til blod-PSA er vist tabel 2.

Tabel 2. Virkning af blod-PSA på den patientbaserede diagnosticeringseffektivitet af PET-CT-scanninger med fluciclovlin (¹⁸F) i BED-001 Emory-studiet

	PSA (nanog/ml)			
	≤ 1,05	> 1,05-≤ 3,98	> 3,98-≤ 8,90	> 8,90
Antal forsøgspersoner i analysen	16	31	25	27
Sand-positiv (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Falsk-positiv (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Sand-negativ (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Falsk-negativ (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Følsomhed [95 % KI]	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 %]
Specificitet [95 % KI]	66,7 % (8/12) [34,9-90,1 %]	37,5 % (3/8) [8,5-75,5 %]	20 % (1/5) [0,5-71,6 %]	

I et suppleringsstudie, BED-002, gennemførte 3 eksperter en blindet fortolkning af fluciclovlin (¹⁸F)-baserede PET-CT-billeder fra en undergruppe i BED-001 Emory-studiet. De blandede fortolkninger blev sammenlignet med de histopatologiske standarder (*standard of truth*). Den patientbaserede

følsomhed for fluciclovin (^{18}F) var højere end 88,6 % for alle 3 eksperter, mens specificiteten var 17,2-53,6 %.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Axumin i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til diagnosticering af aminosyremetabolismen i solide tumorer (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fordeling

Efter administration fordeles fluciclovin (^{18}F) hurtigt til leveren (14 % af den administrerede aktivitet), pancreas (3 %), lungerne (7 %), den røde knoglemarv (12 %) og hjertevæggen (4 %). Fluciclovin inkorporeres ikke i proteiner. Fluciclovin metaboliseres ikke *in vivo*.

Organoptagelse

Fluciclovine (^{18}F) akkumuleres i prostatakraft og andre typer kræft (men også i normalt væv og i visse andre prostatapatologier (f.eks. benign prostatahyperplasi, kronisk prostatitis og høj-grads intraepitelial prostatahyperplasi). Desuden kan fluciclovin-optagelsen øges ved en inflammatorisk reaktion på nylig strålebehandling eller kryoterapi.

Fluciclovin (^{18}F) optages fortrinsvist i prostatakraftceller sammenlignet med det omgivende normale væv. Optagelsen i tumorer sker hurtigt, idet den største forskel mellem optagelse i tumorer og optagelse i normalt væv ses 4-10 minutter efter injektion og opretholdes i ca. 30 minutter; den gennemsnitlige optagelse i en tumor er faldet med 61 % 90 minutter efter injektion.

Udvaskning af aktivitet fra de fleste organer og væv (bortset fra pancreas) sker langsomt. Aktiviteten i hjernen er lav. Som tiden går efter injektionen, bliver det tydeligere, hvor aktiviteten bliver optaget, og det sker primært i skeletmuskulaturen. Udvaskning af ^{18}F -aktivitet fra blodet er sådan, at ca. 50% af maksimumkoncentrationen af ^{18}F i blodet nås ca. 1 time efter administration.

Elimination

Den væsentligste eliminationsvej er gennem nyrerne. Udskillelsen i urinen er langsom og når ca. 3 % af den administrerede radioaktivitet inden for 4 timer og 5 % inden for 24 timer.

Halveringstid

Den effektive halveringstid for fluciclovin (^{18}F) svarer til halveringstiden for den radioaktive isotop af fluor (^{18}F), der er på ca. 110 minutter.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Farmakokinetikken er ikke beskrevet hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

I *in vitro*-studier blev fluciclovin (^{18}F) ikke optaget af de almindelige lægemiddeltransportører, hvilket tyder på, at potentialet for lægemiddelinteraktioner er ubetydeligt.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

I toksikologistudier med rotter og hunde sås ingen dødsfald ved en intravenøs enkeltdosis. Ved gentagen administration af op til 1000 mikrogram/kg/dag i 14 dage til rotter og hunde sås ingen toksicitet. Dette lægemiddel er ikke beregnet til regelmæssig eller kontinuerlig administration. Der er ikke udført langvarige karcinogenicitetsstudier.

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumcitrat
Koncentreret saltsyre
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6 og 12.

6.3 Opbevaringstid

Axumin 1600 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
8 timer fra tidspunktet for kalibrering (ToC)

Axumin 3200 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
10 timer fra tidspunktet for kalibrering (ToC)

Stabilitet under brug

Der er påvist kemisk og fysisk i-brug-stabilitet i 8 timer for Axumin 1600 MBq/ml og i 10 timer for Axumin 3200 MBq/ml.

Fra en mikrobiologisk synsvinkel bør præparatet anvendes med det samme, medmindre metoden til åbning/optrækning i sprøjten/fortynding udelukker risiko for kontaminering med mikroorganismer.

Hvis præparatet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og opbevaringsbetingelserne under anvendelse brugerens ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Radioaktive lægemidler skal opbevares i overensstemmelse med national lovgivning vedrørende radioaktive materialer.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Axumin leveres i et 10 ml eller 15 ml hætteglas af type 1-glas med en fluorcoated chlorbutyl, chlorbutyl eller brombutyl-gummiprop og aluminiumsforsøgling.

Axumin 1600 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
Et hætteglas indeholder 1-10 ml injektionsvæske, svarende til 1.600-16.000 MBq på tidspunktet for kalibrering.

Axumin 3200 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
Et hætteglas indeholder 1-10 ml injektionsvæske, svarende til 3.200-32.000 MBq på tidspunktet for kalibrering.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Som et resultat af fremstillingsprocessen distribueres nogle hætteglas med perforerede gummipropper.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Generel advarsel

Radioaktive lægemidler må kun modtages, anvendes og administreres af autoriseret personale inden for specielle kliniske rammer. Modtagelse, opbevaring, anvendelse, overførsel og bortskaffelse af disse lægemidler er underlagt lovbestemmelser og/eller relevante licenser fra de relevante myndigheder.

Radioaktive lægemidler skal klargøres på en sådan måde, at såvel kravene til strålesikkerhed som kravene til lægemiddelkvalitet opfyldes. Der skal træffes relevante aseptiske forholdsregler.

For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 12.

Hvis hætteglasset beskadiges under klargøringen af lægemidlet, uanset hvornår, må det ikke anvendes.

Administrationsprocedurerne skal udføres på en sådan måde, at risikoen for kontaminering af præparatet og bestråling af personalet minimeres. Passende afskærmning er et ufravigeligt krav.

Administration af radioaktive lægemidler medfører en risiko for at udsætte andre personer for ekstern bestråling eller kontaminering, hvis der spildes urin eller opkast m.v. fra patienten. Der skal derfor træffes foranstaltninger til strålebeskyttelse i henhold til nationale bestemmelser.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. maj 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. DOSIMETRI

Den estimerede absorberede stråledosis hos voksne patienter efter intravenøs injektion af fluciclovin (^{18}F) er vist i tabel 3. Værdierne er beregnet ud fra humane biodistributionsdata ved brug af OLINDA/EXM-software (*Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling*).

Tabel 3: Estimerede absorberede stråledoser hos voksne patienter, der har fået Axumin

Organ/væv	Gennemsnitlig absorberet dosis pr. enhed administreret aktivitet ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)
Binyrer	16
Hjerne	9
Bryst	14
Galdeblærevæg	17
Nedre tyktarmsvæg	12
Tyndtarmens væg	13
Mavevæggen	14
Øvre tyktarmsvæg	13
Hjertevæg	52
Nyrer	14
Lever	33
Lunger	34
Muskler	11
Ovarier	13
Pancreas	102
Rød knoglemarv	25
Osteogene celler	23
Hud	8
Milt	24
Testikler	17
Thymus	12
Skjoldbruskkirtel	10
Urinblærevæg	25
Uterus	45
Hele kroppen	13
Effektiv dosis	22 ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)

Den effektive dosis hos voksne patienter efter administration af den anbefalede aktivitet på 370 MBq fluciclovin (^{18}F) er 8,2 mSv. Ved en administreret aktivitet på 370 MBq er den stråledosis, der typisk optages af de kritiske organer, pancreas, hjertevæg og uterusvæg, henholdsvis 37,8 mGy, 19,1 mGy og 16,5 mGy.

12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER

Klargøring

Lægemidlet kan fortyndes op til 8 gange med 0,9 % (9 mg/ml) natriumchlorid-injektionsvæske.

Optrækning i sprøjten skal ske under aseptiske forhold. Hætteglasset må ikke åbnes, før proppen er blevet desinficeret; injektionsvæsken skal trækkes op gennem proppen ved brug af en engangssprøjte med en tilstrækkeligt beskyttende afskærmning og en steril engangsnål eller ved brug af et godkendt automatisk applikationssystem.

Lægemidlet må ikke anvendes, hvis hætteglasset er beskadiget.

Axumin bør kun anvendes ved en injektionsvolumen over 0,5 ml (ca. 2 timer efter tidspunktet for kalibrering for Axumin 1600 MBq/ml og ca. 4 timer efter tidspunktet for kalibrering for Axumin 3200 MBq/ml).

Hvis injektionsvolumenen ligger mellem 0,5-1,0 ml, skal man sikre sig, at der anvendes en passende sprøjte (1 ml).

Kvalitetskontrol

Injektionsvæsken skal kontrolleres visuelt inden brug. Kun en klar injektionsvæske uden synlige partikler må bruges.

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Norsk medisinsk syklotronsenter AS
Rikshospitalet
Sognsvannsveien 20
Oslo
NO-0372
Norge

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

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

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

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

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

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

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Frankrig

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt (jf. Bilag I: Produktresumé; pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Inden Axumin lanceres i de enkelte medlemsstater, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indgå en aftale med den relevante nationale myndighed om indholdet og formen af oplæringsprogrammet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at sundhedspersonale, der forventes at håndtere Axumin i de medlemsstater, hvor Axumin markedsføres, har adgang til selvstudiemateriale, så risikoen for fortolkningsfejl ved PET-scanningen reduceres.

Selvstudiematerialet for sundhedspersonale skal indeholde følgende:

- o Beskrivelse af fluciclovins fysiologiske fordeling
- o Retningslinjer for fortolkning af billederne
- o Eksempler på tilfældige fund ved PET/CT-scanning med fluciclovin
- o Eksempler på positive og negative fund ved PET/CT-scanning med fluciclovin
- o Fluciclovin-testbilleder til egenvurdering og ekspertresumé til egengennemgang

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ETIKET PÅ AFSKÆRMNING****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Axumin 1600 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
fluciclovin (¹⁸F)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 1600 MBq fluciclovin (¹⁸F) på datoen og tidspunktet for kalibrering (ToC).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: natriumcitrat, koncentreret saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker. Med hensyn til natrium, se indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 hætteglas
Volumen: {xx,x} ml
Aktivitet: {YYYY} MBq i {xx,x} ml kl. {tt.mm} {tidszone} {DD/MM/ÅÅÅÅ}

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

radioaktivt

8. UDLØBSDATO

Exp {tt.mm} {tidszone} {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt materiale skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**ETIKET PÅ AFSKÆRMNING****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Axumin 3200 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
fluciclovin (¹⁸F)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 3200 MBq fluciclovin (¹⁸F) på datoen og tidspunktet for kalibrering (ToC).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumcitrat, koncentreret saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker. Med hensyn til natrium, se indlægssedlen.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 hætteglas
Volumen: {xx,x} ml
Aktivitet: {YYYY} MBq i {xx,x} ml kl. {tt.mm} {tidszone} {DD/MM/ÅÅÅÅ}

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

radioaktivt

8. UDLØBSDATO

Exp{tt.mm} {tidszone} {DD/MM/ÅÅÅÅ}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Ikke anvendt materiale skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Lægemidlet er receptpligtigt.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLASETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Axumin 1600 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
fluciclovin (¹⁸F)
Intravenøs anvendelse.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

Exp: ToC + 8 timer

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Aktivitet: {YYYY} MBq
Volumen: {xx,x} ml

6. ANDET



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Østrig

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norge

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Frankrig

Nucleis SA, 4000, Liège Belgien

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Storbritannien

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanien

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Frankrig

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLASETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Axumin 3200 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
fluciclovin (¹⁸F)
Intravenøs anvendelse.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

Exp: ToC + 10 timer

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Aktivitet: {YYYY} MBq
Volumen: {xx.x} ml

6. ANDET



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Østrig

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norge

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Frankrig

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgien

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

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanien

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Frankrig

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Axumin 1600 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
Axumin 3200 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
fluciclovin (¹⁸F)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge med ansvar for undersøgelsen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt den nuklearmedicinske læge, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Axumin
3. Sådan får du Axumin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Axumin er et radioaktivt lægemiddel, der kun er til diagnostisk brug.

Axumin indeholder det aktive stof fluciclovin (¹⁸F). Axumin indgives, så der kan udføres en såkaldt PET-scanning. Hvis du tidligere er blevet behandlet for prostatakræft, og hvis andre testresultater (f.eks. værdierne for prostataspecifikt antigen) viser, at kræften kan være vendt tilbage, kan en PET-scanning med Axumin hjælpe med at finde de steder, hvor kræften er vendt tilbage.

Du skal drøfte resultaterne af scanningen med den læge, der har bestilt den.

Brug af Axumin indebærer, at du udsættes for små mængder radioaktivitet. Kræftlægen og den nuklearmedicinske læge har vurderet, at fordelene for dig ved at få dette radioaktive lægemiddel opvejer din risiko ved at blive udsat for stråling.

2. Det skal du vide, før du får Axumin

Du må ikke få Axumin:

- hvis du er allergisk over for fluciclovin (¹⁸F) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Axumin (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med den nuklearmedicinske læge, før du får Axumin, hvis du:

- har nyreproblemer
- får en kost med et lavt indhold af natrium (se afsnittet "Axumin indeholder natrium").

Før du får Axumin, skal du

- undgå motion i mindst et døgn før Axumin-scanningen
- lade være med at spise og drikke i mindst 4 timer inden scanningen (du må dog gerne tage din sædvanlige medicin med lidt vand).

Børn og unge

Du skal tale med den nuklearmedicinske læge, hvis du er under 18 år. Axumin er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Axumin

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske læge, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig, da andre lægemidler kan have betydning for fortolkningen af billederne.

Graviditet og amning

Dette lægemiddel er ikke beregnet til brug hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Axumin påvirker sandsynligvis ikke evnen til færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner.

Axumin indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 39 mg natrium pr. dosis. Der skal tages højde for dette, hvis du er på en kost med et kontrolleret indhold af natrium.

3. Sådan får du Axumin

Der er en streng lovgivning omkring anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler.

Axumin vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Lægemidlet vil kun blive håndteret og givet til dig af kvalificerede personer, der er uddannet til at bruge det sikkert. De vil være særligt omhyggelige med at sikre forsvarlig brug af lægemidlet, og de vil fortælle dig, hvad der sker undervejs.

Den nuklearmedicinske læge med ansvar for undersøgelsen afgør, hvor meget Axumin der skal bruges i dit tilfælde. Mængden vil være så lille som mulig til at opnå de ønskede data. Den sædvanligt anbefalede mængde til en voksen er 370 MBq (mega-becquerel er den enhed, der anvendes til at udtrykke radioaktivitet).

Indgivelse af Axumin og gennemførelse af undersøgelsen

Axumin administreres intravenøst som en indsprøjtning i en blodåre efterfulgt af gennemskylning med natriumchlorid-injektionsvæske (saltvand) for at sikre, at du får hele dosis.

Det er normalt nok med én injektion til den undersøgelse, som lægen skal foretage.

Undersøgelsens varighed

Den nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, hvor lang tid undersøgelsen tager. Scanningen påbegyndes typisk ca. 5 minutter efter injektion af Axumin.

Efter Axumin-scanningen skal du gøre følgende:

- undgå enhver tæt kontakt med børn og gravide kvinder i 12 timer efter injektionen
- sørg for at lade vandet hyppigt, så lægemidlet kan komme ud af kroppen igen.

Den nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, om du skal tage andre særlige forholdsregler, når du har fået dette lægemiddel. Spørg den nuklearmedicinske læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har fået for meget Axumin

Det er ikke sandsynligt, at du får for meget Axumin, da du kun får en enkelt dosis, der er nøje fastsat af den nuklearmedicinske læge, der har ansvar for undersøgelsen. Hvis det alligevel skulle ske, vil du få den nødvendige behandling. Den nuklearmedicinske læge kan f.eks. give dig lægemidler, der fremmer vandladning og afføring, så radioaktiviteten kommer hurtigere ud af kroppen.

Spørg den nuklearmedicinske læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. I kliniske studier er der rapporteret bivirkninger hos mindre end 1 ud af 100 patienter, der har fået lægemidlet.

Følgende bivirkninger ved Axumin er **almindelige** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).

- Smerter eller udslæt på injektionsstedet, ændret smag i munden, ændret lugtesans.

Dette radioaktive lægemiddel afgiver små mængder ioniserende stråling, der er forbundet med en meget lille risiko for kræft og arvelige abnormiteter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med den nuklearmedicinske læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Dette lægemiddel opbevares på passende vis under speciallægens ansvar. Opbevaring af radioaktive lægemidler vil ske i overensstemmelse med den nationale lovgivning for radioaktive materialer.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Axumin må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står efter Exp på etiketten på afskærmningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Axumin indeholder:

- Aktivt stof: fluciclovin (^{18}F).

Axumin 1600 MBq/ml injektionsvæske, opløsning

En ml injektionsvæske indeholder 1600 MBq fluciclovin (^{18}F) på datoen og tidspunktet for kalibrering (ToC). Aktiviteten pr. hætteglas ligger mellem 1600 MBq og 16000 MBq på datoen og tidspunktet for kalibrering.

Axumin 3200 MBq/ml injektionsvæske, opløsning

En ml injektionsvæske indeholder 3200 MBq fluciclovin (^{18}F) på datoen og tidspunktet for kalibrering (ToC). Aktiviteten pr. hætteglas ligger mellem 3200 MBq og 32000 MBq på datoen og tidspunktet for kalibrering.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumcitrat, koncentreret saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker (se punkt 2 "Axumin indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Axumin er en klar, farveløs injektionsvæske, der leveres i et hætteglas.

Axumin 1600 MBq/ml injektionsvæske, opløsning

Et flerdosis-hætteglas indeholder 1-10 ml injektionsvæske svarende til 1.600-16.000 MBq på datoen og tidspunktet for kalibrering (ToC).

Axumin 3200 MBq/ml injektionsvæske, opløsning

Et flerdosis-hætteglas indeholder 1-10 ml injektionsvæske svarende til 3.200-32.000 MBq på datoen og tidspunktet for kalibrering (ToC).

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Østrig.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norge.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Frankrig.

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgien.

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Storbritannien.

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanien

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Det fulde produktresumé for Axumin er vedlagt pakningen som separat dokument for at give sundhedspersonalet yderligere videnskabelige og praktiske oplysninger om anvendelse og administration af dette radioaktive lægemiddel.

Læs produktresuméet [produktresuméet skal inkluderes i pakningen].