

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axumin 1.600 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Axumin 3.200 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Axumin 1.600 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 1.600 MBq φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

Η ενεργότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 1.600 MBq έως 16.000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

Axumin 3.200 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 3.200 MBq φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

Η ενεργότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 3.200 MBq έως 32.000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

Το φθόριο (^{18}F) διασπάται σε σταθερό οξυγόνο (^{18}O) με χρόνο ημιζωής 110 λεπτών εκλύοντας ποζιτρονική ακτινοβολία μέγιστης ενέργειας 634 keV, το οποίο στη συνέχεια αποδεδεσμεύει μέσω εξαύλωσης φωτόνια ακτινοβολίας 511 keV.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 7,7 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμη διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το Axumin ενδείκνυται για απεικόνιση Τομογραφία Εκπομπής Ποζιτρονίων (PET) για την ανίχνευση της υποτροπής καρκίνου του προστάτη σε ενήλικες άνδρες με υποψία υποτροπής βάσει αυξημένων επιπέδων του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) στο αίμα μετά από πρωτοβάθμια θεραπευτική αγωγή.

Για τους περιορισμούς στην ερμηνεία μίας θετικής τομογραφίας, ανατρέξτε στις παραγράφους 4.4 και 5.1.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η τομογραφία PET με φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F) θα πρέπει να χορηγείται από κατάλληλα ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Οι απεικονίσεις θα πρέπει να ερμηνεύονται μόνο από άτομα εκπαιδευμένα στην ερμηνεία απεικονίσεων PET με τη χρήση της φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F).

Δοσολογία

Ενήλικες

Η συνιστώμενη ενεργότητα για έναν ενήλικα είναι 370 MBq φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το Axumin δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της δόσης που πρόκειται να χορηγηθεί, καθώς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία σε αυτούς τους ασθενείς.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Τρόπος χορήγησης

Το Axumin προορίζεται για ενδοφλέβια χρήση.

Η ενεργότητα της φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) πρέπει να μετρηθεί με χρήση βαθμονομητή δόσης ακριβώς αμέσως πριν από την ένεση.

Το Axumin πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια ένεση εφόδου. Ο συνιστώμενος μέγιστος όγκος ένεσης αδιάλυτου Axumin είναι 5 mL. Το Axumin μπορεί να διαλυθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) κατά συντελεστή 8. Η ένεση θα πρέπει να ακολουθείται από ενδοφλέβια έκπλυση στείρου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για να διασφαλιστεί η πλήρης χορήγηση της δόσης.

Το Axumin είναι για χρήση πολλαπλών δόσεων.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Για προετοιμασία του ασθενούς, βλ. παράγραφο 4.4.

Λήψη απεικόνισης

Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε ύπτια θέση, με τους βραχίονες πάνω από την κεφαλή. Μια αξονική τομογραφία θα πρέπει να λαμβάνεται για διόρθωση της εξασθένησης και ανατομικό συσχέτισμό. Η τομογραφία PET θα πρέπει να ξεκινήσει 3-5 λεπτά (στόχος 4 λεπτά) μετά την ολοκλήρωση της ένεσης. Συνιστάται χρόνος λήψεως 3 λεπτών ανά θέση στο κρεβάτι. Αυξάνοντας τη διάρκεια της λήψης πάνω από την πύελο ενδέχεται να αυξήσει την ευαισθησία αντίχνευσης της νόσου. Συνιστάται η λήψη απεικόνισης να ξεκινά από το μέσο του μηρού και να προχωρά προς τη βάση του κρανίου. Ο συνήθης συνολικός χρόνος που διαρκεί η τομογραφία είναι μεταξύ 20-30 λεπτών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να είναι αιτιολογημένη με βάση το αναμενόμενο όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει, πάντοτε, να είναι η χαμηλότερη ενεργότητα που μπορεί εύλογα να παρέχει τις απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες.

Η τιμή του PSA ενδέχεται να επηρεάσει τη διαγνωστική απόδοση της PET φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) (βλ. παράγραφο 5.1, Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες).

Νεφρική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική εξέταση του λόγου κινδύνου-οφέλους σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παράγραφο 4.2.

Προετοιμασία ασθενούς

Θα πρέπει να συστήνεται στον ασθενή να μην εκτελούν οποιαδήποτε έντονη άσκηση για τουλάχιστον μία ημέρα πριν την τομογραφία με φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F).

Πριν από τη χορήγηση της φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F), οι ασθενείς δεν θα πρέπει να έχουν φάει ή πιει τίποτα για τουλάχιστον 4 ώρες (εκτός από μικρές ποσότητες νερού για τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων).

Ερμηνεία των απεικονίσεων που ελήφθησαν με φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F) και περιορισμοί χρήσης

Οι απεικονίσεις που ελήφθησαν με φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F) θα πρέπει να ερμηνεύονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.

Οι απεικονίσεις PET με φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F) θα πρέπει να ερμηνεύονται οπτικά. Η υποψία καρκίνου σε θέσεις συνήθεις για υποτροπή του καρκίνου του προστάτη βασίζεται στην πρόσληψη φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) σε σύγκριση με υπόβαθρο ιστού. Για μικρές βλάβες (διαμέτρου <1 cm) εστιακή πρόσληψη μεγαλύτερη από τη δεξαμενή αίματος θα πρέπει να θεωρηθεί ύποπτη για καρκίνο. Για μεγαλύτερες βλάβες, πρόσληψη ίση ή μεγαλύτερη από το μυελό των οστών θεωρείται ύποπτη για καρκίνο.

Η επίδραση της ποσοτικής/ημιποσοτικής μέτρησης της πρόσληψης φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) ως βοήθημα στη ερμηνεία των απεικονίσεων δεν έχει αξιολογηθεί.

Μπορούν να συμβούν σφάλματα ερμηνείας με την PET με φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F) (βλ. παράγραφο 5.1).

Η πρόσληψη φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) δεν είναι ειδική για τον καρκίνο του προστάτη και ενδέχεται να συμβεί με άλλους τύπους καρκίνου, με προστατίτιδα και καλοήγη υπερπλασία του προστάτη. Ψευδώς θετικές περιπτώσεις έχουν επίσης περιγραφεί σε σχέση με μια φλεγμονώδη αντίδραση μετά από κρυοθεραπεία και με τεχνουργήματα ακτινοθεραπείας, σε ασθενείς οι οποίοι είχαν προηγουμένως λάβει θεραπεία με ακτινοθεραπεία. Κλινική συσχέτιση, η οποία ενδέχεται να περιλαμβάνει ιστοπαθολογική αξιολόγηση της θέσης με υποψία υποτροπής θα πρέπει να εξετάζεται όπου απαιτείται.

Η χρήση είτε ενδοφλεβίου ιωδιούχου σκιαγραφικού για αξονική τομογραφία (CT) ή από του στόματος σκιαγραφικών μέσων δεν απαιτείται προκειμένου να ερμηνευτούν οι απεικονίσεις PET φθοριοκυκλοβίνης (¹⁸F).

Έχει αναφερθεί ανίχνευση υποτροπής καρκίνου του προστάτη σε προστάτη/κοίτη προστάτη, επιχώριους λεμφαδένες, οστά, μαλακούς ιστούς και μη επιχώριους λεμφαδένες με απεικόνιση μέσω PET φθοριοκυκλοβίνης (¹⁸F).

Η διαγνωστική απόδοση φθοριοκυκλοβίνης (¹⁸F) για την ανίχνευση υποτροπών δεν έχει διερευνηθεί σε ασθενείς με υποψία υποτροπής βάσει αυξημένων επιπέδων PSA στο αίμα μετά από κύρια ριζική θεραπεία με πρόσφατο θετικό σπινθηρογράφημα οστών ολόκληρου του σώματος.

Μετά τη διαδικασία

Ο ασθενής θα πρέπει να ενθαρρύνεται να πίνει επαρκείς ποσότητες υγρών και ουρεί όσο πιο συχνά μπορεί κατά τις πρώτες ώρες μετά την τομογραφία προκειμένου να μειώσει την έκθεση της ουροδόχου κύστης σε ακτινοβολία.

Η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους θα πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 ωρών μετά την ένεση.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως 39 mg νατρίου ανά δόση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η επίδραση αντιμιτωτικών παραγόντων και παραγόντων διέγερσης αποικιών στην πρόσληψη της φθοριοκυκλοβίνης σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F) δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Axumin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και κάποια πιθανότητα κληρονομικών ανωμαλιών. Καθώς η ενεργός δόση είναι 8,2 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 370 MBq, οι πιθανότητες εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι εξαιρετικά χαμηλή.

Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν συχνά ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών.

Αναγράφονται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη MedDRA.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσγευσία
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Παροσμία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση χορήγησης υπερδοσολογίας ακτινοβολίας με φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F), η απορροφηθείσα από τον ασθενή δόση θα πρέπει να μειώνεται όπου είναι δυνατόν μέσω της αύξησης της αποβολής του ραδιονουκλιδίου από τον οργανισμό με εξαναγκασμένη διούρηση, συχνή σύρση και αφόδευση. Μπορεί να είναι χρήσιμο να υπολογιστεί η αποτελεσματική δόση που χορηγήθηκε.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα διαγνωστικά ραδιοφάρμακα για την ανίχνευση όγκου, κωδικός ATC: V09IX12

Μηχανισμός δράσης

Η φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F) είναι ένα συνθετικό αμινοξύ το οποίο μεταφέρεται στις κυτταρικές μεμβράνες θηλαστικών από μεταφορείς αμινοξέων όπως οι LAT-1 και ASCT2. Οι δραστηριότητες των LAT-1 και ASCT2 είναι γνωστό ότι αυξορρυθμίζονται στον καρκίνο του προστάτη, παρέχοντας ένα μηχανισμό για την ενισχυμένη συσσώρευση φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) στον καρκίνο του προστάτη.

Ποσοτική συσχέτιση μεταξύ της πρόσληψης φθοριοκυκλοβίνης και της ενισχυμένης εισροής φθοριοκυκλοβίνης μέσα σε κύτταρα δεν αξιολογήθηκε *in vivo* σε υγιείς εθελοντές ή ασθενείς με καρκίνο του προστάτη.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις, η φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F) δεν φαίνεται να έχει οποιαδήποτε φαρμακοδυναμική δραστηριότητα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Τα βασικά δεδομένα αποτελεσματικότητας προέρχονται από 115 ασθενείς οι οποίοι στρατολογήθηκαν στη μελέτη BED-001 στο Πανεπιστήμιο Emory. Οι ασθενείς ήταν ενήλικες και ηλικιωμένοι άνδρες που παρουσίαζαν υποψία υποτροπής, βάσει αυξημένων επιπέδων PSA στο αίμα μετά από πρωτοβάθμια θεραπευτική αγωγή εντοπισμένου καρκίνου του προστάτη και με αρνητικό σπινθηρογράφημα οστών. Οι ασθενείς με μη χειρουργική θεραπεία έλαβαν θεραπεία τουλάχιστον πριν από 2 χρόνια. Η PET-CT φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) περιορίστηκε στην κοιλιοπυελική περιοχή.

Δεδομένα ως προς τον ιστοπαθολογικό χρυσό κανόνα ήταν διαθέσιμα για 99 από τους 115 ασθενείς. Η ιστολογική αξιολόγηση εξωπροστατικών θέσεων (είτε σε επιχώριους λεμφαδένες ή σε απομακρυσμένες θέσεις) διεξάχθηκε μόνο για θέσεις με ευρήματα θετικών απεικονίσεων.

Η διαγνωστική απόδοση PET-CT φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) για την ανίχνευση υποτροπής συνολικά (σε οποιαδήποτε θέση), και σε 3 διαφορετικές θέσεις (προστάτης/κοίτη προστάτη, πυελικοί λεμφαδένες, και απομακρυσμένες μεταστάσεις) φαίνεται στον Πίνακα 1. Στις απομακρυσμένες μεταστάσεις εμπλέκονται περιφερικοί λεμφαδένες, μαλακοί ιστοί και οστά.

Πίνακας 1: Βασισμένη στον ασθενή και στην περιοχή διαγνωστική απόδοση PET φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) έναντι της ιστοπαθολογίας

	Βασισμένη στον ασθενή	Θέση		
		Προστάτης/κοίτη προστάτη	Πυελικοί λεμφαδένες	Εξωπροστατική (πυελική και περιφερική υποτροπή)
N	105	97	24	29
Αληθώς θετικά n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Ψευδώς θετικά n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Αληθώς αρνητικά n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Ψευδώς αρνητικά n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Ευαισθησία [95% Δ.Ε.]	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%]
Ειδικότητα [95% Δ.Ε.]	38,7% (12/31) [21,8 - 57,8%]	30,8% (12/39) [17,0 - 47,6%]		
Θετικός λόγος πιθανοφάνειας [95% Δ.Ε.]	1,61 [1,22 - 2,13]	1,42 [1,15 - 1,75]		
Αρνητικός λόγος πιθανοφάνειας [95% Δ.Ε.]	0,03 [0 - 0,26]	0,06 [0,01 - 0,41]		

Χρησιμοποιώντας τα ευρήματα άλλων σχετικών απεικονιστικών μεθόδων και κλινικής παρακολούθησης ως πρότυπο αναφοράς στον πληθυσμό που στρατολογήθηκε, η βασισμένη στον ασθενή ευαισθησία και ειδικότητα της PET-CT φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) για την ανίχνευση υποτροπών προστάτη/κοίτης προστάτη ήταν 94,7% (89/94) (95% Δ.Ε.: 88,0-98,3%) και 54,8% (17/31) (95% Δ.Ε.:36-72,7%), αντίστοιχα. Για την ανίχνευση εξωπροστατικών υποτροπών (επιχώριοι λεμφαδένες ή/και περιφερικές μεταστάσεις) η ευαισθησία ήταν 84,2% (32/38) (95% Δ.Ε.: 68,7-94%) και η ειδικότητα ήταν 89,7% (78/87) (95% Δ.Ε.: 81,3-95,2%).

Η βασισμένη στον ασθενή διαγνωστική απόδοση PET-CT φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) σύμφωνα με το επίπεδο PSA στο αίμα φαίνεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Επίδραση του επιπέδου του PSA στο αίμα στη βασισμένη στον ασθενή διαγνωστική απόδοση PET-CT φθοριοκυκλοβίνης (¹⁸F) στη μελέτη BED-001 Emory

	PSA (ng/mL)			
	≤1,05	>1,05 - ≤3,98	>3,98 - ≤8,90	>8,90
Αρ. ασθενών στην ανάλυση	16	31	25	27
Αληθώς θετικά (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Ψευδώς θετικά (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Αληθώς αρνητικά (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Ψευδώς αρνητικά (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Ευαισθησία [95% Δ.Ε.]	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%]
Ειδικότητα [95% Δ.Ε.]	66,7% (8/12) [34,9 - 90,1%]	37,5% (3/8) [8,5 - 75,5%]	20% (1/5) [0,5 - 71,6%]	

Μια επιπλέον μελέτη BED-002 πραγματοποίησε μια τυφλοποιημένη ανάγνωση απεικονίσεων PET-CT φθοριοκυκλοβίνης (¹⁸F) από το υποσύνολο δεδομένων του Emory στη μελέτη BED-001 από 3 αναγνώστες. Οι τυφλοποιημένες αναγνώσεις συγκρίθηκαν με τον ιστοπαθολογικό χρυσό κανόνα. Η βασισμένη στον ασθενή ευαισθησία της φθοριοκυκλοβίνης (¹⁸F) ήταν υψηλότερη από 88,6% και για τους τρεις αναγνώστες ενώ η ειδικότητα κυμαινόταν από 17,2-53,6%.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Axumin σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη διάγνωση του μεταβολισμού αμινοξέων σε συμπαγείς όγκους (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Η φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F) κατανέμεται αμέσως μετά τη χορήγηση στο ήπαρ (14% της χορηγούμενης ενεργότητας), στο πάγκρεας (3%), στους πνεύμονες (7%), στον ερυθρό μυελό των οστών (12%) και στο καρδιακό τοίχωμα (4%).

Η φθοριοκυκλοβίνη δεν ενσωματώνεται σε πρωτεΐνες. Η φθοριοκυκλοβίνη δεν μεταβολίζεται *in vivo*.

Πρόσληψη από τα όργανα

Η φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F) συσσωρεύεται στον καρκίνο του προστάτη και σε άλλους τύπους καρκίνου αλλά επίσης και σε φυσιολογικούς ιστούς και ορισμένες άλλες παθολογίες του προστάτη (όπως καλοήγη υπερπλασία του προστάτη, χρόνια προστατίτιδα, υψηλού βαθμού ενδοεπιθηλιακή υπερπλασία του προστάτη). Επιπλέον, η πρόσληψη της φθοριοκυκλοβίνης ενδέχεται να αυξηθεί από φλεγμονώδη αντίδραση σε πρόσφατη ακτινοθεραπεία ή κρυοθεραπεία.

Η φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F) κατά προτίμηση προσλαμβάνεται από καρκινικά κύτταρα του προστάτη σε σύγκριση με υποκείμενους φυσιολογικούς ιστούς. Η πρόσληψη από όγκους είναι ταχεία, με την υψηλότερη αντίθεση καρκινικού προς φυσιολογικού ιστού να εμφανίζεται μεταξύ 4 και 10 λεπτών μετά την ένεση και να συνεχίζει για περίπου 30 λεπτά, με 61% μείωση στη μέση πρόσληψη από τον όγκο στα 90 λεπτά μετά την ένεση.

Η έκπλυση της ενεργότητας από τα περισσότερα όργανα και ιστούς (με εξαίρεση το πάγκρεας) είναι αργή. Η ενεργότητα στον εγκέφαλο είναι χαμηλή. Με την αύξηση του χρόνου μετά την ένεση, η κατανομημένη πρόσληψη είναι εμφανής και κυρίως σχετίζεται με τους σκελετικούς μυς. Η έκπλυση της ενεργότητας της ^{18}F από το αίμα είναι τέτοια που περίπου το ήμισυ της μέγιστης συγκέντρωσης ^{18}F στο αίμα επιτυγχάνεται έως περίπου 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

Αποβολή

Η φθοριοκυκλοβίνη δεν μεταβολίζεται *in vivo*. Η κύρια οδός αποβολής είναι μέσω της νεφρικής οδού. Η απέκκριση στα ούρα είναι αργή, προσεγγίζοντας περίπου το 3% της χορηγούμενης ραδιενέργειας εντός 4 ωρών και το 5% εντός 24 ωρών.

Χρόνος ημιζωής

Ο αποτελεσματικός χρόνος ημιζωής της φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) ισοδυναμεί με το ραδιενεργό χρόνο ημιζωής του φθορίου (^{18}F), ο οποίος είναι περίπου 110 λεπτά.

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχει χαρακτηριστεί η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Σε *in vitro* μελέτες, η φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F) δεν προσλαμβάνονταν από κοινούς μεταφορείς φαρμάκων υποδεικνύοντας ασήμαντη πιθανότητα για αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τοξικολογικές μελέτες με αρουραίους και σκύλους έχουν καταδείξει ότι με μια εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση δεν παρατηρήθηκαν θάνατοι. Δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα με επαναλαμβανόμενη χορήγηση έως 1.000 mcg/kg/ημέρα επί 14 ημέρες σε αρουραίους και σκύλους. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για τακτική ή συνεχή χορήγηση. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κιτρικό νάτριο
Συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ
Υδροξείδιο νατρίου
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6 και 12.

6.3 Διάρκεια ζωής

Axumin 1.600 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

8 ώρες από τη στιγμή της βαθμονόμησης (ToC)

Axumin 3.200 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

10 ώρες από τη στιγμή της βαθμονόμησης (ToC)

Κατά τη χρήση

Η χημική και φυσικά σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχτεί για το Axumin των 1.600 MBq/mL για 8 ώρες και για το Axumin των 3.200 MBq/mL για 10 ώρες.

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος/αναρρόφηση δόσης/αραίωση αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιολογικής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης και οι συνθήκες κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα γίνει σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό περί ραδιενεργών υλικών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Axumin διατίθεται σε φιαλίδιο των 10 mL ή 15 mL από γυαλί τύπου 1 σφραγισμένο με φθορο-επικαλυμμένο χλωροβουτύλιο, χλωροβουτύλιο ή βρωμοβουτύλιο ελαστικό πώμα και επιωματικό από αλουμίνιο.

Axumin 1.600 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο περιέχει 1 έως 10 mL διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 1.600 έως 16.000 MBq κατά την ώρα βαθμονόμησης.

Axumin 3.200 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Ένα φιαλίδιο περιέχει 1 έως 10 mL διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 3.200 έως 32.000 MBq κατά την ώρα βαθμονόμησης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ως αποτέλεσμα της διαδικασίας παραγωγής, ορισμένα φιαλίδια διανέμονται με διάτρητα ελαστικά πώματα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενική προειδοποίηση

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένο κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή, φύλαξη, χρήση, μεταφορά και απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να προετοιμάζονται με τρόπο που να πληροί τις προϋποθέσεις τόσο της ασφάλειας ως προς την ακτινοβολία όσο και της φαρμακευτικής ποιότητας. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις για την εξασφάλιση άσηπτων συνθηκών.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά την προετοιμασία αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος διακυβευτεί η ακεραιότητα του φιαλιδίου, αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης θα πρέπει να διεξάγονται με τρόπο που θα ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και έκθεσης των χειριστών σε ακτινοβολία. Είναι υποχρεωτική η χρήση επαρκούς προστατευτικού εξοπλισμού.

Η χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από την εξωτερική ακτινοβολία ή την επιμόλυνση από διαρροή ούρων, εμέτου κ.λπ. Θα πρέπει συνεπώς να λαμβάνονται προφυλάξεις προστασίας από την ακτινοβολία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Μαΐου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Οι εκτιμώμενες απορροφούμενες δόσεις ακτινοβολίας για ενήλικες ασθενείς έπειτα από ενδοφλέβια ένεση φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) φαίνονται στον Πίνακα 3. Οι τιμές υπολογίστηκαν από δεδομένα βιοκατανομής στον άνθρωπο χρησιμοποιώντας το λογισμικό OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling).

Πίνακας 3: Εκτιμώμενες απορροφούμενες δόσεις ακτινοβολίας για ενήλικες που λαμβάνουν Axumin

Όργανο/ιστός	Μέση απορροφούμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (μGy/MBq)
Επινεφρίδια	16
Εγκέφαλος	9
Μαστοί	14
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	17
Τοίχωμα κατώτερου τμήματος παχέος εντέρου	12
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	13
Στομαχικό τοίχωμα	14
Τοίχωμα ανώτερου τμήματος παχέος εντέρου	13
Καρδιακό Τοίχωμα	52
Νεφροί	14
Ήπαρ	33
Πνεύμονες	34
Μυς	11
Ωοθήκες	13
Πάγκρεας	102
Ερυθρός μυελός των οστών	25
Οστεογενετικά κύτταρα	23
Δέρμα	8
Σπλήνας	24
Όρχεις	17
Θύμος αδένας	12
Θυρεοειδής αδένας	10
Τοίχωμα ουροδόχου κύστεως	25
Μήτρα	45
Συνολικά σε ολόκληρο το σώμα	13
Αποτελεσματική δόση	22 (μSv/MBq)

Η αποτελεσματική δόση ενηλίκων η οποία επιτυγχάνεται από τη χορήγηση της συνιστώμενης ενεργότητας των 370 MBq φθοριοκυκλοβίνης (^{18}F) είναι 8,2 mSv. Για τη χορηγούμενη ενεργότητα των 370 MBq, οι συνήθεις δόσεις ακτινοβολίας στα όργανα ζωτικής σημασίας, στο πάγκρεας, στο καρδιακό τοίχωμα και στο τοίχωμα της μήτρας είναι 37,8 mGy, 19,1 mGy και 16,5 mGy, αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μέθοδος παρασκευής

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διαλυθεί με ενέσιμο διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) κατά συντελεστή έως και 8.

Οι αναρροφήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν θα πρέπει να ανοίγονται πριν από την απολύμανση του πώματος, το διάλυμα θα πρέπει να αφαιρείται μέσω του πώματος με τη χρήση μίας σύριγγας εφάπαξ δόσης που θα φέρει κατάλληλο προστατευτικό κάλυμμα και μίας αποστειρωμένης βελόνας μίας χρήσης ή με τη χρήση ενός εγκεκριμένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής.

Εάν διακουβευτεί η ακεραιότητα του φιαλιδίου, το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Το Axumin θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν ο όγκος της ένεσης είναι μεγαλύτερος από 0,5 mL (περίπου 2 ώρες μετά την ώρα βαθμονόμησης για το Axumin 1.600 MBq/mL και 4 ώρες μετά την ώρα βαθμονόμησης για το Axumin των 3.200 MBq/mL).

Εάν ο όγκος της ένεσης είναι μεταξύ 0,5 και 1 mL, μόνο σύριγγες κατάλληλου μεγέθους (1 mL) θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Ποιοτικός έλεγχος

Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς ορατά σωματίδια.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

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

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

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

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

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

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Γαλλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή (βλέπε παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

• Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Πριν από την κυκλοφορία του Axumin σε κάθε κράτος-μέλος, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος με την αρμόδια εθνική αρχή.

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος-μέλος όπου κυκλοφορεί το Axumin, όλοι οι επαγγελματίες υγείας οι οποίοι αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το Axumin έχουν πρόσβαση σε εκπαιδευτικό υλικό αυτοκατάρτισης προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος σφαλμάτων ερμηνείας των απεικονίσεων PET.

Στο εκπαιδευτικό υλικό αυτοκατάρτισης των επαγγελματιών υγείας πρέπει να περιλαμβάνονται τα ακόλουθα σημαντικά στοιχεία:

- ο Φυσιολογική κατανομή της φθοριοκυκλοβίνης
- ο Κατευθυντήριες γραμμές ερμηνείας απεικονίσεων
- ο Παραδείγματα τυχαίων ευρημάτων σε PET-CT με φθοριοκυκλοβίνη
- ο Παραδείγματα θετικών και αρνητικών ευρημάτων σε PET-CT με φθοριοκυκλοβίνη
- ο Απεικονίσεις περιπτώσεων δοκιμών αυτοαξιολόγησης που ελήφθησαν με φθοριοκυκλοβίνη και σύνοψη ειδικών για αυτοβαθμολόγηση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axumin 1.600 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 1.600 MBq φθοριοκυκλοβίνης (¹⁸F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: κιτρικό νάτριο, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο νατρίου, και ενέσιμο ύδωρ. Για νάτριο, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για λοιπές πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο
Όγκος: {χχ.χ} mL
Ενεργότητα: {YYYY} MBq σε {χχ.χ} mL στις {ωω:λλ} {Ωρα ζώνης} {HH/MM/EEEE}

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



ραδιενεργό

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη {ωω:λλ} {Ωρα ζώνης} {HH/MM/EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΘΩΡΑΚΙΣΗΣ:

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Axumin 3.200 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 3.200 MBq φθοριοκυκλοβίνης (¹⁸F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: κιτρικό νάτριο, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο νατρίου, και ενέσιμο ύδωρ. Για νάτριο, βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για λοιπές πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο
Όγκος: {χχ.χ} mL
Ενεργότητα: {YYYY} MBq σε {χχ.χ} mL στις {ωω:λλ} {Ωρα ζώνης} {HH/MM/EEEE}

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



ραδιενεργό

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη {ωω:λλ} {Ωρα ζώνης} {HH/MM/EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Axumin 1.600 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F)
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη: ToC + 8h

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Ενεργότητα: {YYYY} MBq
Όγκος: {x.x} mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Αυστρία

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Νορβηγία

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Γαλλία

Nucleis SA, 4000 Liège, Βέλγιο

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Ηνωμένο Βασίλειο

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Ισπανία

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Γαλλία

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Axumin 3.200 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F)
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Λήξη: ToC + 10h

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Ενεργότητα: {YYYY} MBq
Όγκος: {x.x} mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Αυστρία

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Νορβηγία

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Γαλλία

Nucleis SA, Liège 4000, Βέλγιο

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Ηνωμένο Βασίλειο

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Ισπανία

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Γαλλία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Axumin 1.600 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
Axumin 3.200 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Axumin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το Axumin
3. Πώς χρησιμοποιείται το Axumin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Axumin
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Axumin και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο είναι ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν για διαγνωστική χρήση μόνο.

Το Axumin περιέχει το δραστικό συστατικό φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F) και χορηγείται προκειμένου οι γιατροί να μπορέσουν να διεξαγάγουν έναν ειδικό τύπο τομογραφίας που ονομάζεται τομογραφία PET. Εάν είχατε λάβει προηγουμένως θεραπεία για καρκίνο του προστάτη και οι πληροφορίες από άλλες εξετάσεις (π.χ. ειδικό προστατικό αντιγόνο, PSA) υποδεικνύουν ότι ο καρκίνος ενδέχεται να έχει επανέλθει, μια τομογραφία PET με Axumin μπορεί να βοηθήσει το γιατρό σας να βρει τα σημεία όπου ο καρκίνος έχει επανεμφανιστεί.

Θα πρέπει να συζητήσετε τα αποτελέσματα της εξέτασης με το γιατρό που ζήτησε την τομογραφία.

Η χρήση του Axumin περιλαμβάνει έκθεση σε μικρές ποσότητες ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θεωρούν ότι το όφελος αυτής της διαδικασίας με το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν υπερέρχει του κινδύνου από την έκθεση σε ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το Axumin

Το Axumin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φθοριοκυκλοβίνη (¹⁸F) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό πυρηνικής ιατρικής πριν σας χορηγηθεί το Axumin εάν:

- έχετε νεφρικά προβλήματα

- είστε υπό διατροφικό πρόγραμμα χαμηλό σε νάτριο (βλ. παράγραφο «Το Axumin περιέχει νάτριο»).

Πριν από τη χορήγηση του Axumin θα πρέπει:

- να αποφύγετε κάθε άσκηση για τουλάχιστον μια ημέρα πριν από την τομογραφία με το Axumin.
- να μην φάτε ή πιείτε για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από την τομογραφία (μπορείτε να πάρετε ως συνήθως τα φάρμακά σας με μικρές ποσότητες νερού).

Παιδιά και έφηβοι

Απευθυνθείτε στο γιατρό πυρηνικής ιατρικής εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το Axumin δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Axumin

Ενημερώστε το γιατρό πυρηνικής ιατρικής εάν παίρνετε, έχετε πάρει προσφάτως ή ενδέχεται να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, καθώς αυτό ενδέχεται να επηρεάσει την ερμηνεία των απεικονίσεων.

Κύηση και θηλασμός

Αυτό το φάρμακο δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θεωρείται απίθανο το Axumin να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Axumin περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει έως 39 mg νατρίου ανά δόση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν είστε υπό διατροφικό πρόγραμμα ελεγχόμενο σε νάτριο.

3. Πώς χρησιμοποιείται το Axumin

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων.

Το Axumin θα χρησιμοποιείται μόνο σε ειδικά ελεγχόμενους χώρους. Ο χειρισμός και η χορήγηση αυτού του φαρμάκου θα γίνονται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και εξειδικευμένα στην ασφαλή χρήση του. Τα άτομα αυτά θα είναι ιδιαίτερα προσεκτικά ως προς την ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου και θα σας ενημερώνουν σχετικά με τις ενέργειές τους.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίζει για την ποσότητα του Axumin που θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που είναι απαραίτητη για τη λήψη των επιθυμητών πληροφοριών. Η ποσότητα που πρόκειται να χορηγηθεί και που συνήθως συνιστάται για έναν ενήλικα είναι 370 MBq (μεγαμπεκερέλ είναι η μονάδα που χρησιμοποιείται για να εκφράσει τη ραδιενέργεια).

Χορήγηση του Axumin και διεξαγωγή της διαδικασίας

Το Axumin χορηγείται ενδοφλεβίως με τη μορφή ένεσης στη φλέβα σας η οποία ακολουθείται από έκπλυση με διάλυμα γλωριούχου νατρίου για να διασφαλιστεί ότι λάβατε την πλήρη δόση.

Μία ένεση είναι συνήθως επαρκής για τη διεξαγωγή της εξέτασης που χρειάζεται ο γιατρός σας.

Διάρκεια της διαδικασίας

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας. Η τομογραφία συνήθως ξεκινά περίπου 5 λεπτά μετά τη χορήγηση της ένεσης του Axumin.

Μετά τη χορήγηση του Axumin θα πρέπει

- να αποφύγετε οποιαδήποτε στενή επαφή με μικρά παιδιά και εγκύους για τις 12 ώρες που έπονται της ένεσης.

- να ουρείτε συχνά προκειμένου να αποβάλλετε το προϊόν από το σώμα σας.

Ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής θα σας ενημερώσει εάν χρειάζεται να λάβετε οποιεσδήποτε ιδιαίτερες προφυλάξεις μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Επικοινωνήστε με το γιατρό πυρηνικής ιατρικής εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Axumin από την κανονική

Είναι μάλλον απίθανο να υπάρξει περίπτωση υπερδοσολογίας, καθώς θα λάβετε μία και μοναδική δόση του Axumin, η οποία θα έχει ελεγχθεί με ακρίβεια από τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα λάβετε την κατάλληλη θεραπεία. Συγκεκριμένα, ο γιατρός πυρηνικής ιατρικής που είναι επικεφαλής της διαδικασίας μπορεί να παράσχει τρόπους για την αύξηση της παραγωγής ούρων και κοπράνων, προκειμένου να βοηθήσει στην αποβολή της ραδιενέργειας από τον οργανισμό σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση του Axumin, παρακαλείστε να ρωτήσετε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Σε κλινικές μελέτες αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες από λιγότερους από 1 σε 100 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε το φάρμακο.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες του Axumin είναι **συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα).

- Πόνος ή εξάνθημα στη θέση ένεσης, αλλοιωμένη γεύση στο στόμα, αλλοιωμένη αίσθηση της όσφρησης.

Αυτό το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν απελευθερώνει μικρές ποσότητες ιονίζουσας ακτινοβολίας, η οποία σχετίζεται με τον ελάχιστο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό πυρηνικής ιατρικής. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Axumin

Δεν θα χρειαστεί να φυλάξετε εσείς αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλο χώρο. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα γίνεται σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό περί ραδιενεργών υλικών.

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό.

Το Axumin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση θωράκισης μετά τη ΛΗΞΗ.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Axumin

- Η δραστική ουσία είναι η φθοριοκυκλοβίνη (^{18}F).

Axumin 1.600 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 1.600 MBq φθοριοκυκλοβίνης (¹⁸F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

Η ενεργότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 1.600 MBq έως 16.000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.

Axumin 3.200 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 3.200 MBq φθοριοκυκλοβίνης (¹⁸F) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC). Η ενεργότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 3.200 MBq έως 32.000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.

- Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό νάτριο, συμπυκνωμένο υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο νατρίου, και ενέσιμο ύδωρ (βλ. παράγραφο 2 «Το Axumin περιέχει νάτριο»)

Εμφάνιση του Axumin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Axumin είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα που φυλάσσεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο.

Axumin 1.600 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 1 έως 10 mL διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 1.600 έως 16.000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

Axumin 3.200 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

Κάθε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 1 έως 10 mL διαλύματος, τα οποία αντιστοιχούν σε 3.200 έως 32.000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (ToC).

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Αυστρία.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Νορβηγία.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Γαλλία.

Nucleis SA, Liège 4000, Βέλγιο.

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Ηνωμένο Βασίλειο.

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Ισπανία

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του Axumin παρέχεται ως ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος, με σκοπό να παρέχονται στους επαγγελματίες υγείας άλλες επιπρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος.

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην ΠΧΠ.[Η ΠΧΠ θα πρέπει να περιλαμβάνεται στο κουτί]