

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Axumin 1600 MBq/ml süstelahus
Axumin 3200 MBq/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Axumin 1600 MBq/ml süstelahus

1 ml lahust sisaldab kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal (ToC, *time of calibration*) 1600 MBq flutsikloviini (^{18}F).

Aktiivsus viaali kohta on kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal (ToC) vahemikus 1600 MBq kuni 16000 MBq.

Axumin 3200 MBq/ml süstelahus

1 ml lahust sisaldab kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal (ToC) 3200 MBq flutsikloviini (^{18}F).

Aktiivsus viaali kohta on kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal (ToC) vahemikus 3200 MBq kuni 32000 MBq.

Fluor (^{18}F) laguneb 110 minuti pikkusel poolestusajal stabiilseks hapnikuks (^{18}O), eritades positronkiirgust maksimaalse energiaga 634 keV, millele järgnevad annihileerivad footonkiirgused 511 keV.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Iga ml Axumin 1600 MBq/ml ja iga ml Axumin 3200 MBq/ml sisaldab 7,7 mg naatriumi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Axumin on näidustatud positronemissioontomograafia (PET) uuringul eesnäärmevähi kordumiskoha avastamiseks eesnäärmevähi retsidiivi kahtlusega täiskasvanud meestel, lähtudes esmase ravi järgselt kõrgeenenud prostatapetsiifilise antigeeni (PSA) sisaldusest veres.

Positiivse leiu tõlgendamise piirangute kohta vt lõigud 4.4 ja 5.1.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Flutsikloviiniga (^{18}F) PET-uuringut võib teha nõuetekohase väljaõppega tervishoiutöötaja.

Saadavaid kujutisi võivad tõlgendada ainult flutsikloviiniga (^{18}F) PET-uuringu kujutiste tõlgendamiseks väljaõppe saanud lugejad.

Annustamine

Täiskasvanud

Soovitatav aktiivsus täiskasvanule on 370 MBq flutsikloviini (^{18}F).

Neeru- ja maksafunktsiooni kahjustus

Axumin'i kasutamist neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole uuritud. Manustatavat aktiivsust tuleb hoolikalt jälgida, sest need patsiendid võivad saada suurema kiirgusdoosi.

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Lapsed

Puudub flutsikloviini (^{18}F) asjakohane kasutus lastel.

Manustamisviis

Axumin on intravenoosseks manustamiseks.

Flutsikloviini (^{18}F) aktiivsust mõõdetakse vahetult enne süstimist kalibraatoriga.

Axumin'i tuleb manustada intravenoosse boolussüstina. Lahjendamata Axumin'i süstelahuse soovitatav maksimaalne maht on 5 ml. Axumin'i võib lahjendada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega lahjendusteguriga 8. Süsti järel tuleb intravenoosselt loputada steriilse naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega, et tagada annuse täielik manustamine.

Axumin on mitmeannuseliseks kasutamiseks. Ravimpreparaadi lahjendamise juhised vt lõik 12.

Patsiendi ettevalmistamise kohta vt lõik 4.4.

Kujutise salvestamine

Patsient tuleb seada seliliasendisse, käed üle pea. Sumbumise korrigeerimiseks ja anatoomilise korrelatsiooni saavutamiseks tuleb teha kompuutertomograafia uuring. PET-uuringut tuleb alustada 3...5 minuti (eesmärk: 4 minutit) möödumisel süsti lõpetamisest; soovitatav salvestamise kestus on 3 minutit iga kehaasendi kohta. Salvestamise kestuse pikendamine vaagnapiirkonna kohal võib suurendada haiguse avastamise tundlikkust. Kujutiste salvestamist on soovitatav alustada reie keskosast ja jätkata kolju alaosa suunas. Uuringu kogukestus on tavaliselt 20...30 minutit.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine(te) suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Individuaalse kasulikkuse ja riski suhte põhjendatus

Iga patsiendi puhul peab kiirgusekspositsioon olema põhjendatav tõenäolise kasulikkusega. Manustatav aktiivsus peab olema alati võimalikult väike vajaliku diagnostilise teabe saamiseks.

Flutsikloviiniga (^{18}F) PET-uuringu diagnostiline efektiivsus võib sõltuda PSA-väärtusest (vt lõik 5.1 „Farmakodünaamilised omadused“).

Neerufunktsiooni kahjustus

Neil patsientidel tuleb hoolikalt kaaluda kasulikkuse ja riski suhet, sest neil võib kiirguse ekspositsioon suurened.

Lapsed

Teavet kasutamise kohta lastel vt lõik 4.2.

Patsiendi ettevalmistamine

Vähemalt üks päev enne uuringut flutsikloviiniga (^{18}F) tuleb patsiendil soovitatavalt hoiduda olulisest kehalisest koormusest.

Patsient ei tohi süüa ega juua vähemalt 4 tundi enne flutsikloviini (^{18}F) manustamist (välja arvatud väike veekogus ravimite võtmiseks).

Varane põide eritumine võib maskeerida või imiteerida eesnäärmevähi paikset taasteket, seetõttu tuleb varase põide eritunud koguse ja intensiivsuse vähendamiseks patsiente teavitada, et nad võivad põie tühjendada hiljemalt 60 minutit enne flutsikloviini (^{18}F) süsti ning peavad siis põie tühjendamisest hoiduma, kuni uuring on lõppenud.

Flutsikloviiniga (^{18}F) saadud kujutiste tõlgendamine ja piirangud selle kasutamisel

Flutsikloviiniga (^{18}F) saadavaid kujutisi peab tõlgendama vastava väljaõppega personal.

Flutsikloviiniga (^{18}F) saadavaid PET-uuringu kujutisi tuleb tõlgendada visuaalselt. Vähi kahtlus kohtades, kus eesnäärmevähk tüüpiliselt taastekib, põhineb flutsikloviini (^{18}F) omastamisel võrreldes taustkoega. Väikeste kollete puhul (diameetriga < 1 cm) tuleb verest suurema omastamise korral arvestada vähi kahtlusega. Suuremate kahjustuste korral seondub vähi kahtlus luuüdiga võrdse või sellest suurema omastamisega.

Flutsikloviini (^{18}F) omastamise kvantitatiivse/poolkvantitatiivse mõõtmise mõju kujutiste tõlgendamisele ei ole hinnatud.

Flutsikloviiniga (^{18}F) PET-uuringu kujutiste tõlgendamisel võib tekkida vigu (vt lõik 5.1).

Flutsikloviini (^{18}F) omastamine ei ole eesnäärmevähi suhtes spetsiifiline ning võib näidata ka muid vähivorme, prostatiiti ja eesnäärme healoomulist hüperplaasiat. Valepositiivseid juhtumeid on kirjeldatud ka seoses külmaravijärgse põletikulise reaktsiooniga ja kiirituse artefaktidega varem kiiritusravi saanud patsientidel. Vajaduse korral tuleb kaaluda kliinilist korrelatsiooni, mis võib hõlmata oletatava kordumiskolde histopatoloogilist hindamist.

Flutsikloviiniga saadud (^{18}F) PET-kujutiste tõlgendamiseks ei ole vaja kasutada intravenooset jodeeritud KT kontrastainet ega suukaudset kontrastainet.

Eesnäärmevähi kordumisi on avastatud flutsikloviiniga (^{18}F) PET-uuringu kasutamisel eesnärves/eesnäärme kohal, piirkonna lümfisõlmedes, luudes, pehmetes kudedes ja piirkonnavälistes lümfisõlmedes.

Flutsikloviini (¹⁸F) diagnostilist efektiivsust kordumiste avastamisel ei ole uuritud patsientidel, kelle puhul kordumise kahtlus põhineb vere PSA-sisalduse tõusul pärast esmast radikaalset ravi hiljutise positiivse kogu keha luude stsintigraafiaga.

Pärast protseduuri

Esimestel tundidel pärast uuringut tuleb patsienti julgustada piisavalt jooma ja võimalikult sageli põit tühjendada, et vähendada põie kokkupuudet kiirgusega.

Esimese 12 tunni jooksul pärast süsti tuleb piirata lähedast kokkupuudet imikute ja rasedatega.

Erihoiatused

Ravim sisaldab kuni 39 mg naatriumi igas süstitud annuses, mis on võrdne 2% -ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Antimitootiliste ainete ja kolooniaid stimuleerivate faktorite mõju flutsikloviini omastamisele eesnäärmevähiga patsientidel ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Flutsikloviin (¹⁸F) ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Fertiilsus

Fertiilsusuuringuid ei ole läbi viidud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Axumin ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega seostatakse vähi põhjustamisega ja kaasasündinud häirete võimaliku tekkega. Kuna maksimaalse soovitatava aktiivsuse 370 MBq manustamisel on efektiivne annus 8,2 mSv, on nende kõrvaltoimete esinemise tõenäosus väike.

Kõrvaltoimete tabel

Kõrvaltoimeid esines kliinilistes uuringutes sageli ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$). Need on allpool loetletud MedDRA keha organsüsteemi klasside järgi.

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed
Närvisüsteemi häired	düsgeusia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	parosmia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	reaktsioonid süstekohal

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Flutsikloviini (¹⁸F) manustamisel tekkiva kiirguse üledoosi korral tuleb võimaluse korral vähendada patsiendil imenduvat annust, suurendades radionukliidi eritumist kehast forsseeritud diureesiga ja põie ja pärasoole sagedase tühjendamisega. Võib olla kasulik hinnata manustatud efektiivset doosi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diagnostilised radiofarmatseutik, teised diagnostilised radiofarmatseutikumid kasvajate kindlakstegemiseks, ATC-kood: V09IX12.

Toimemehhanism

Flutsikloviin (¹⁸F) on sünteetiline aminohape, mida transpordivad läbi imetajate rakumembraanide aminohapete transporterid, nagu LAT-1 ja ASCT2. LAT-1 ja ASCT2 aktiivsused on eesnäärmevähi korral teadaolevalt üles reguleeritud, mis loob mehhanismi flutsikloviini (¹⁸F) suuremaks akumulereerumiseks eesnäärmevähi korral.

Flutsikloviini omastamise ja flutsikloviini rakkudesse sissevoolu paranemise vahelist kvantitatiivset korrelatsiooni ei ole *in vivo* tervetel vabatahtlikel ega eesnäärmevähiga patsientidel hinnatud.

Farmakodünaamilised toimed

Keemilise kontsentratsiooni tasemel, mida kasutatakse diagnostiliseks uuringuks, ei oma flutsikloviin (¹⁸F) farmakodünaamilist aktiivsust.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kesksed efektiivsuse andmed hõlmavad 115 patsienti, kes kaasati uuringusse BED-001 Emory Ülikoolis. Need patsiendid olid täiskasvanud, eakad mehed, kelle puhul oli kordumise kahtlus, lähtudes PSA-sisalduse tõusust veres pärast lokaliseerunud eesnäärmevähi ravi ja negatiivset luude stsintigraafiat. Mittekirurgilist ravi saanud patsiente oli ravitud vähemalt 2 aastat varem. Flutsikloviiniga (¹⁸F) PET-CT-uuring piirdus kõhu-vaagna piirkonnaga.

Lõplikud histopatoloogilised andmed olid saadaval 99 uuringus osaleja kohta 115-st. Eesnäärmeväliseid koldeid (piirkonna lümfisõlmi või kaugemaid piirkondi) hinnati histoloogiliselt vaid positiivsete kujutiseleidudega aladel.

Flutsikloviiniga (^{18}F) PET-CT-uuringute diagnostiline efektiivsus eesnäärmevähi kordumise üldiseks avastamiseks (ükskõik millises kohas) ja 3 eri kohas (eesnäärme/kiht, vaagnapiirkonna lümfisõlmed ja kaugmetastaasid) on esitatud tabelis 1. Kaugmetastaasid hõlmasid distaalseid lümfisõlmi, pehmeid kudesid ja luid.

Tabel 1. Flutsikloviiniga (^{18}F) PET-uuringu patsiendi- ja piirkonnapõhine diagnostiline efektiivsus võrreldes histopatoloogiaga

	Patsiendipõhine	Asukoht		
		Eesnäärme ja eesnäärme kiht	Vaagnapiirkonna lümfisõlmed	Eesnäärmeväline (vaagnapiirkonna ja distaalne kordumine)
N	105	97	24	29
Tõene positiivne n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Valepositiivne n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Tõene negatiivne n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Valenegatiivne n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Tundlikkus [95% usaldusvahemik]	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%]
Spetsiifilisus [95% usaldusvahemik]	38,7% (12/31) [21,8–57,8%]	30,8% (12/39) [17,0–47,6%]		
Positiivne tõenäosuse suhe [95% usaldusvahemik]	1,61 [1,22–2,13]	1,42 [1,15–1,75]		
Negatiivne tõenäosuse suhe [95% usaldusvahemik]	0,03 [0–0,26]	0,06 [0,01–0,41]		

Kasutades kaasatud rühma võrdlusstandardina teiste asjakohaste piltuuringute tulemusi ja kliinilist järelkontrolli, olid flutsikloviiniga (^{18}F) PET-CT-uuringu patsiendipõhine tundlikkus ja spetsiifilisus kordumiste avastamisel eesnäärme / eesnäärme kihis vastavalt 94,7% (89/94) (95% usaldusvahemik: 88,0...98,3%) ja 54,8% (17/31) (95% usaldusvahemik: 36...72,7%). Eesnäärmeväliste kordumiste (piirkonna lümfisõlmedes ja/või distaalsete metastaaside) avastamisel olid vastavalt tundlikkus 84,2% (32/38) (95% usaldusvahemik: 68,7...94%) ja spetsiifilisus 89,7% (78/87) (95% usaldusvahemik: 81,3...95,2%).

Flutsikloviiniga (^{18}F) PET-CT-uuringu patsiendipõhine diagnostiline efektiivsus vere PSA-sisalduse alusel on esitatud tabelis 2.

Tabel 2. Vere PSA-sisalduse mõju flutsikloviiniga (¹⁸F) PET-CT-uuringu patsiendipõhisele diagnostilisele efektiivsusele uuringus BED-001 Emory

	PSA (ng/ml)			
	≤ 1,05	> 1,05 – ≤ 3,98	> 3,98 – ≤ 8,90	> 8,90
Uuringus osalejate arv analüüsis	16	31	25	27
Tõene positiivne (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Valepositiivne (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Valenegatiivne (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Valenegatiivne (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Tundlikkus [95% usaldusvahemik]	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%]
Spetsiifilisus [95% usaldusvahemik]	66,7% (8/12) [34,9–90,1%]	37,5% (3/8) [8,5–75,5%]	20% (1/5) [0,5–71,6%]	

Täiendavas uuringus BED002 lugesid uuringu BED001 Emory alamkogumi andmetest flutsikloviiniga (¹⁸F) saadud PET-CT-kujutisi pimendatult 3 lugejat. Pimendatud lugemisi võrreldi lõplike histopatoloogiliste tõenditega. Flutsikloviini (¹⁸F) patseindipõhine tundlikkus oli kõigi kolme lugeja puhul üle 88,6%, kuid spetsiifilisus varieerus 17,2...53,6%.

Lapsed

Euroopa Raviamet on peatanud kohustuse esitada Axumin'iga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta soliidtuumorite aminohapete metabolismi diagnoosi korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Flutsikloviin (¹⁸F) jaotub kohe pärast manustamist maksa (14% manustatud aktiivsusest), pankreasse (3%), kopsudesse (7%) punasesse luuüdisse (12%) ja südameseina (4%).

Flutsikloviin ei sisene valkudesse. Flutsikloviin ei metaboliseeru *in vivo*.

Imendumine elunditesse

Flutsikloviin (¹⁸F) akumuleerub eesnäärmevähki ja muudesse vähivormidesse, aga ka normaalsetesse kudedesse ja mõningate muude eesnäärme patoloogiate korral (nagu eesnäärme healoomuline hüperplaasia, krooniline prostatiit, eesnäärme tugev intraepiteliaalne hüperplaasia). Peale selle võib flutsikloviini omastamist suurendada põletikuline reaktsioon hiljutisele kiiritus- või külmaravile.

Flutsikloviini (¹⁸F) omastavad eelistatavalt eesnäärmevähi rakud võrreldes ümbritsevate normaalsete kudedega. Kasvajate poolt omastamine toimub kiiresti, suurim kontrast kasvajakoe ja normaalse koe vahel saavutatakse 4 kuni 10 minuti möödumisel süstist ja see püsib ligikaudu 30 minutit, 90 minuti möödumisel süstist vähenes keskmine omastamine kasvaja poolt 61%.

Aktiivsuse väljauhtumine enamikust elunditest ja kudedest (välja arvatud pankreas) toimub aeglaselt. Ajus on aktiivsuse tase väike. Pärast süstimist jaotub omastumine üha kiiremini ja on põhiliselt seotud

skeletilihastega. ^{18}F aktiivsuse väljauhtumisel verest saavutatakse ligikaudu pool maksimaalsest ^{18}F kontsentratsioonist veres ligikaudu 1 tunni möödumisel manustamisest.

Eritumine

Põhiline eritumistee on läbi neerude. Uriiniga eritumine toimub aeglaselt, saavutades 4 tunni möödumisel ligikaudu 3% manustatud radioaktiivsusest ja 24 tunni möödumisel 5%.

Poolestusaeg

Flutsikloviini (^{18}F) efektiivne poolestusaeg võrdub flouri (^{18}F) radioaktiivse poolestusajaga, mis on ligikaudu 110 minutit.

Neeru- ja maksakahjustused

Farmakokineetikat neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole kirjeldatud.

In vitro uuringutes tavalised ravimitransporterid flutsikloviini (^{18}F) ei omastanud, mis näitab väga vähest potentsiaali ravimite koostoimeteks.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksikoloogilistes uuringutes rottide ja koertega ühekordne intravenoosne süst surmajuhtumeid ei põhjustanud. Korduval manustamisel kuni 1000 mikrogrammi/kg ööpäevas 14 päeva jooksul rottidel ja koertel toksilisust ei täheldatud. See ravim ei ole ette nähtud regulaarseks ega pidevaks manustamiseks. Pikaajalisi kartsinogeensuse uuringuid ei ole läbi viidud.

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumtsitraat
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape
Naatriumhüdrokksiid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6 ja 12.

6.3 Kõlblikkusaeg

Axumin 1600 MBq/ml süstelahus

8 tundi alates kalibreerimisest (ToC)

Axumin 3200 MBq/ml süstelahus

10 tundi alates kalibreerimisest (ToC)

Pärast esmast avamist

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud Axumin 1600 MBq/ml puhul 8 tunni jooksul ja Axumin 3200 MBq/ml puhul 10 tunni jooksul.

Kui pakendi avamise / annuse väljavõtu / lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravimitega kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle kõlblikkusaja ja säilitustingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Radiofarmatseutiliste ainete säilitamine peab vastama radioaktiivseid materjale käsitlevatele riigis kehtestatud eeskirjadele.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Axumin'i tarnitakse 10 ml või 15 ml I tüüpi klaasist viaalides, mis on suletud fluoriga kaetud klorobutüül, klorobutüül või bromobutüülkummist sulguri ja alumiiniumümbrisega.

Axumin 1600 MBq/ml süstelahus

Üks viaal sisaldab 1 kuni 10 ml lahust, mis vastab kalibreerimisajal 1600 kuni 16000 MBq-ile.

Axumin 3200 MBq/ml süstelahus

Üks viaal sisaldab 1 kuni 10 ml lahust, mis vastab kalibreerimisajal 3200 kuni 32000 MBq-ile.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Tootmisprotsessi tulemusena turustatakse mõningaid viaale läbitorgatud (kummist) punnkorgiga.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Üldine hoiatus

Radiofarmatseutilisi aineid võivad vastu võtta, kasutada ja manustada ainult selleks volitatud töötajad spetsiaalses kliinilises üksuses. Nende vastuvõtmisel, säilitamisel, kasutamisel, üleandmisel ja hävitamisel peab järgima pädevate ametiasutuste eeskirju ja/või nende väljastatud nõutavaid lube.

Kasutaja peab valmistama radiofarmatseutilisi aineid ette viisil, mis vastab nii kiirgusohutuse kui ka farmatseutilise kvaliteedi nõuetele. Tuleb rakendada sobivaid aseptika reegleid.

Ravimpreparaadi lahjendamise juhised vt lõik 12.

Kui viaali terviklikkust on ravimi ettevalmistamise ajal mingil viisil rikutud, ei tohi seda kasutada.

Manustamine tuleb korraldada selliselt, et minimeerida ravimi saastumise ja tervishoiutöötaja kiiritamise riski. Piisav varjestamine on kohustuslik.

Radiofarmatseutiliste ainete manustamine tekitab riske teistele isikutele välise kiirguse või uriiniga, oksega vms saastumise tõttu. Seetõttu tuleb rakendada kiirguse eest kaitsmiseks sobivaid ettevaatusabinõusid vastavalt riigis kehtestatud nõuetele.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22. mai 2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

11. DOSIMEETRIA

Hinnangulised imendunud kiirusdoosid täiskasvanud patsientidel pärast flutsikloviini (¹⁸F) intravenooset süsti on esitatud tabelis 3. Väärtused arutati inimestel esineva bioloogilise jaotumise andmete põhjal, kasutades tarkvara OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling).

Tabel 3. Hinnangulised imendunud kiirgusdoosid Axumin'i kasutanud täiskasvanutel

Elund/kude	Keskmine imendunud annus manustatud aktiivsuseühiku kohta (μGy/MBq)
Neerupealised	16
Aju	9
Rinnad	14
Sapipõie sein	17
Jämesoole alaosa sein	12
Peensoole sein	13
Mao sein	14
Jämesoole ülaosa sein	13
Südame sein	52
Neerud	14
Maks	33
Kopsud	34
Lihaskude	11
Munasarjad	13
Pankreas	102
Punane luuüdi	25
Osteogeensed rakud	23
Nahk	8
Põrn	24
Munandid	17
Harknääre	12
Kilpnääre	10
Kusepõie sein	25
Emakas	45
Kogu keha	13
Efekttiivne doos	22 (μSv/MBq)

Täiskasvanute efektiivne doos pärast soovitatud aktiivsuse 370 MBq flutsikloviini (¹⁸F) manustamist on 8,2 mSv. Manustatava aktiivsuse 370 MBq korral on kriitilise tähtsusega elundites pankreases, südame seinas ja emaka seinas imenduvad tüüpilised kiirgusdoosid vastavalt 37,8 mGy, 19,1 mGy ja 16,5 mGy.

12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Ettevalmistamisviis

Ravimit võib lahjendada naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahusega kuni lahjendustegurini 8.

Annuse väljavõtt peab toimuma aseptilistes tingimustes. Viaale ei tohi enne korgi desinfitseerimist avada, vaid lahus tuleb võtta välja läbi korgi, kasutades sobiva varjestusega varustatud üheannuselisi süstalt ja ühekordselt kasutatavat steriilset nõela või lubatud automaatset manustamissüsteemi.

Kui viaali terviklikkust on rikutud, ei tohi ravimit kasutada.

Axumin'i võib kasutada ainult süstelahusega, mis ületab 0,5 ml (Axumin 1600 MBq/ml korral ligikaudu 2 tundi pärast kalibreerimist ja Axumin 3200 MBq/ml korral 4 tundi pärast kalibreerimist).

Kui süstemaht on 0,5 kuni 1 ml, võib kasutada ainult sobiva suurusega süstlaid (1 ml).

Kvaliteedi kontroll

Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada võib ainult selgeid, nähtavate osakesteta lahuseid.

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

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

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

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

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

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Prantsusmaa

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

• Riski minimeerimise lisameetmed

Enne Axumin'i igas liikmesriigis turule toomist kooskõlastab müügiloa hoidja õppeprogrammi sisu ja vormi riigi pädeva ametiasutusega.

Müügiloa hoidja tagab igas liikmesriigis, kus Axumin turule tuuakse, kõikide eeldatavalt Axumin'i kasutavatele tervishoiutöötajatele ligipääsu iseseisva õppe materjalile, et vähendada PET-kujutiste tõlgendusvigade riski.

Tervishoiutöötajate iseseisva õppe materjal peab sisaldama järgmisi põhielemente:

- o Flutsikloviini füsioloogiline jaotumine
- o Juhised kujutiste tõlgendamiseks
- o Näited juhuslikest leidudest flutsikloviiniga PET-CT-uuringus
- o Näited positiivsetest ja negatiivsetest leidudest flutsikloviiniga PET-CT-uuringus
- o Näidisjuhtumid koos kujutise tõlgendamisega eksperdi poolt

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VARJESTUSE ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Axumin 1600 MBq/ml süstelahus
flutsikloviin (¹⁸F)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal (ToC) 1600 MBq flutsikloviini (¹⁸F).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumtsitraat, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.
Lisateavet naatriumi kohta vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal

Maht: {xx,x} ml

Aktiivsus: {YYYY} MBq {xx,x} ml-s kell {hh:mm} {ajavöönd} {PP/KK/AAAA}

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)



radioaktiivne

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {hh:mm} {ajavöönd} {PP/KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata materjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VARJESTUSE ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Axumin 3200 MBq/ml süstelahus
flutsikloviin (¹⁸F)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml süstelahust sisaldab kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal (ToC) 3200 MBq flutsikloviini (¹⁸F).

3. ABIAINED

Abiained: naatriumtsitraat, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.
Lisateavet naatriumi kohta vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal

Maht: {xx,x} ml

Aktiivsus: {YYYY} MBq {xx,x} ml-s kell {hh:mm} {ajavöönd} {PP/KK/AAAA}

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)



radioaktiivne

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {hh:mm} {ajavöönd} {PP/KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata materjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Axumin 1600 MBq/ml süstelahus
flutsikloviin (¹⁸F)
Intravenoosne.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: ToC + 8 h

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Aktiivsus: {YYYY} MBq
Maht: {xx,x} ml

6. MUU



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norra

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Prantsusmaa

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Hispaania

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Prantsusmaa

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

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Axumin 3200 MBq/ml süstelahus
flutsikloviin (¹⁸F)
Intravenoosne.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: ToC + 10 h

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Aktiivsus: {YYYY} MBq
Maht: {xx,x} ml

6. MUU



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norra

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Prantsusmaa

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Hispaania

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Prantsusmaa

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

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

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Axumin 1600 MBq/ml süstelahus
Axumin 3200 MBq/ml süstelahus
flutsikloviin (^{18}F)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kelle järelevalve all protseduur toimub.
- Kõrvaltoimete tekkimisel pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Axumin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Axumin'i kasutamist
3. Kuidas Axumin'i kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Axumin'i säilitatakse
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Axumin ja milleks seda kasutatakse

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks ette nähtud radiofarmatseutiline ravim.

Axumin sisaldab toimeainena flutsikloviini (^{18}F) ja seda manustatakse teatavat tüüpi uuringu, PET-uuringu läbiviimiseks. Kui teil on varem ravitud eesnäärmevähki ja muud analüüsid (nt prostataspetsiifiline antigeen, PSA) näitavad, et vähk võib olla tagasi tulnud, võib Axumin'i PET-uuring aidata teie arstil leida kohti, kuhu vähk on tagasi tulnud.

Uuringu tulemusi peate arutama uuringu tellinud arstiga.

Axumin'i kasutamisel saate vähesel hulgal kiiritust. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on otsustanud, et selle radiofarmatseutilise ravimiga läbiviidava protseduuri kasulikkus kaalub üles kiiritusega kokkupuutumisega seotud riski.

2. Mida on vaja teada enne Axumin'i kasutamist

Axumin'i ei tohi kasutada

- kui olete flutsikloviini (^{18}F) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Axumin'i saamist pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kui teil on:

- **neeruhaired;**
- madala **naatriumisaldusega dieet** (vt lõiku „Axumin sisaldab naatriumi“).

Enne Axumin'i manustamist:

- peate vältima kehalist koormust vähemalt üks päev enne uuringut Axumin'iga;
- ei tohi süüa ja juua **vähemalt 4 tundi** enne uuringut (võite võtta vähese koguse veega oma tavalisi ravimeid);
- võite urineerida hiljemalt 60 minutit enne Axumin'i süsti ja peate vältima urineerimist, kuni uuring on lõppenud.

Lapsed ja noorukid

Kui olete alla 18 aasta vanune, öelge seda oma nukleaarmeditsiini arstile. Axumin ei ole ette nähtud kasutamiseks lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel.

Muud ravimid ja Axumin

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sest need võivad häirida kujutiste tõlgendamist.

Rasedus ja imetamine

See ravim ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Axumin'i mõju teie võimele autot juhtida või masinatega töötada on ebatõenäoline.

Axumin sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab igas annuses kuni 39 mg naatriumi (toiduvalmistamise põhikomponent / lauasool). See võrdub 2% -ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Axumin'i kasutatakse

Radiofarmatseutiliste toodete kasutamine, käsitlemine ja hävitamine on rangelt seadustega reguleeritud.

Axumin'i kasutatakse ainult spetsiaalsetel kontrollitud aladel. Seda ravimit käsitlevad ja manustavad teile ainult isikud, kes on saanud väljaõppe ja omavad kvalifikatsiooni selle ohutuks kasutamiseks. Need isikud jälgivad eriti hoolikalt selle ravimi kasutamise ohutust ja selgitavad teile oma toiminguid.

Nukleaarmeditsiini arst, kelle järelevalve all protseduur toimub, otsustab teie puhul kasutatava Axumin'i koguse. See on väikseim vajalik kogus soovitud teabe saamiseks. Täiskasvanule tavaliselt manustatav soovitatav kogus on 370 MBq (megabekerell, radioaktiivsuse väljendamiseks kasutatav ühik).

Axumin'i manustamine ja protseduuri läbiviimine

Axumin'i manustatakse intravenoosselt veenisüstina, mille järel loputatakse naatriumkloriidi lahusega, et tagada annuse täielik manustamine.

Teie arstile vajaliku uuringu tegemiseks piisab tavaliselt ühest süstist.

Protseduuri kestus

Teie nukleaarmeditsiini arst teavitab teid selle protseduuri tavalisest kestusest. Uuring algab tavaliselt ligikaudu 5 minuti möödumisel Axumin'i süstimisest.

Pärast Axumin'i manustamist peate:

- **vältima igasugust lähedast kokkupuudet väikeste laste ja rasedatega** 12 tunni jooksul pärast süsti;
- **urineerima tihti**, et ravimit oma kehast väljutada.

Nuklearmeditsiini arst teatab teile, kui teil on vaja pärast selle ravimi saamist muid spetsiaalseid ettevaatusabinõusid rakendada. Kui teil on küsimusi, võtke ühendust oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile manustatakse Axumin'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine on ebatõenäoline, sest teile manustatakse ainult Axumin'i ühekordne annus, mida nuklearmeditsiini arst, kelle järelevalve all protseduur toimub, täpselt kontrollib. Üleannustamise korral saate siiski sobivat ravi. Protseduuri eest vastutav nuklearmeditsiini arst võib kiirendada teil uriini ja väljaheite väljutamist, et hõlbustada radioaktiivsuse väljumist teie kehast.

Kui teil on lisaküsimusi Axumin'i kasutamise kohta, pidage nõu nuklearmeditsiini arstiga, kelle järelevalve all protseduur toimub.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kliinilistes uuringutes esines kõrvaltoimeid vähem kui 1 patsiendil 100-st, kellele ravimit manustati.

Axumin'i järgmisi kõrvaltoimeid esineb **sageli** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st).

- Valu või lööve süstekohal, maitse muutus suus, lõhnatunde muutus.

Selle radiofarmatseutilise ravimiga manustatakse vähesel hulgal ioniseerivat kiirgust, millega kaasneb vähi ja kaasasündinud häirete tekkimise madalaim risk.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõrvaltoimete tekkimisel pidage nõu nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Axumin'i säilitatakse

Te ei pea seda ravimit säilitama. Seda ravimit säilitatakse eriarsti vastutusel sobivates ruumides. Radiofarmatseutiliste ainete säilitamine peab vastama riigis kehtestatud radioaktiivseid materjale käsitlevatele eeskirjadele.

Järgmine teave on ette nähtud ainult eriarstile.

Axumin'i ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud varjestuse sildil pärast „Kõlblik kuni/EXP“.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Axumin sisaldab

- Toimeaine on flutsikloviin (^{18}F).

Axumin 1600 MBq/ml süstelahus

1 ml lahust sisaldab kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal (ToC) 1600 MBq flutsikloviini (^{18}F). Aktiivsus viaali kohta on kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal vahemikus 1600 MBq kuni 16000 MBq.

Axumin 3200 MBq/ml süstelahus

1 ml lahust sisaldab kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal (ToC) 3200 MBq flutsikloviini (^{18}F). Aktiivsus viaali kohta on kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal vahemikus 3200 MBq kuni 32000 MBq.

- Teised koostisained on naatriumtsitraat, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, naatriumhüdrosiid ja süstevesi (vt lõik 2 „Axumin sisaldab naatriumi“).

Kuidas Axumin välja näeb ja pakendi sisu

Axumin on klaasviaalis sisalduv selge värvitu vedelik.

Axumin 1600 MBq/ml süstelahus

Üks mitmeannuseline viaal sisaldab 1 kuni 10 ml lahust, mis vastab kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal (ToC) 1600 kuni 16000 MBq-ile.

Axumin 3200 MBq/ml süstelahus

Üks mitmeannuseline viaal sisaldab 1 kuni 10 ml lahust, mis vastab kalibreerimise kuupäeval (ToC) ja kellaajal 3200 kuni 32000 MBq-ile.

Pakendi suurus: 1 viaal.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

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

Tootja

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norra.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Prantsusmaa.

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia.

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Hispaania

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Prantsusmaa

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Axumin'i täielik ravimi omaduste kokkuvõte sisaldub ravimi pakendis eraldi dokumendina, et anda tervishoiutöötajatele muud teaduslikku ja praktilist lisateavet selle radiofarmatseutilise aine manustamise ja kasutamise kohta.

Lugege ravimi omaduste kokkuvõtet. [Ravimi omaduste kokkuvõte peaks sisalduma karbis.]