

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Axumin 1 600 MBq/ml injektioneste, liuos

Axumin 3 200 MBq/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Axumin 1 600 MBq/ml injektioneste, liuos

1 ml liuosta sisältää kalibroitipäivänä ja -ajankohtana (ToC) 1 600 MBq flusikloviinia (¹⁸F).

Injektiopullon sisältämä aktiivisuus vaihtelee kalibroitipäivänä ja -ajankohtana (ToC)

1 600 MBq – 16 000 MBq.

Axumin 3 200 MBq/ml injektioneste, liuos

1 ml liuosta sisältää kalibroitipäivänä ja -ajankohtana (ToC) 3 200 MBq flusikloviinia (¹⁸F).

Injektiopullon sisältämä aktiivisuus vaihtelee kalibroitipäivänä ja -ajankohtana (ToC)

3 200 MBq – 32 000 MBq.

Fluori (¹⁸F) hajoaa stabiiliksi hapeksi (¹⁸O) lähettämällä positronisäteilyä, jonka enimmäisenergia on 634 keV ja jota seuraa 511 keV:n annihilaatiofotonisäteily. Puoliintumisaika on 110 minuuttia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Liuos sisältää natriumia 7,7 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Axumin on tarkoitettu käytettäväksi positroniemissiotomografiassa (PET-kuvantamisessa) uusiutuneen eturauhassyövän toteamiseen aikuisilla miehillä, joilla epäillään eturauhassyövän uusiutumaa ensisijaisen parantavan hoidon jälkeen kohonneiden veren prostataspesifisen antigeenin (PSA) arvojen vuoksi.

Positiivisen kuvantamistuloksen tulkinnan rajoitukset: ks. kohdat 4.4 ja 5.1.

4.2 Annostus ja antotapa

Asianmukaisen koulutuksen saaneiden terveydenhuollon ammattilaisten on suoritettava flusikloviini-(¹⁸F)-PET-kuvaus.

Vain flusikloviini-(¹⁸F)-PET-kuvien tulkintaan koulutetun henkilön tulisi tulkita kuvia.

Annostus

Aikuiset

Suosittelava aktiivisuus aikuiselle on 370 MBq flusikloviinia (¹⁸F).

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Axumin-valmistetta ei ole tutkittu munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Annettavan aktiivisuuden määrä on harkittava huolellisesti, sillä näillä potilailla säteilyaltistus voi olla tavallista suurempi.

Iäkkäät

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Pediatriset potilaat

Ei ole asianmukaista käyttää flusikloviinia (¹⁸F) pediatristen potilaiden hoitoon.

Antotapa

Axumin annetaan laskimoon.

Flusikloviinin (¹⁸F) aktiivisuus on mitattava aktiivisuusmittarilla juuri ennen injektion antamista.

Axumin on annettava bolus-injektiona laskimoon. Injektioon suositeltu enimmäisannos laimentamatonta Axumin-valmistetta on 5 ml. Axumin voidaan laimentaa injektiota varten 0,9 % -prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteellä kertoimella 8. Injektion jälkeen ruisku tulee huuhdella steriilillä 0,9 % -prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteellä, jotta varmistetaan koko annoksen anto.

Axumin on moniannoskäyttöön.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

Potilaan valmistelu, ks. kohta 4.4.

Kuvantaminen

Potilaan on oltava selinmakuulla käsivarret pään yläpuolella. TT-kuva tulee ottaa vaimenemisen korjaamiseksi ja anatomisen korrelaation saamiseksi. PET-kuvantaminen tulee aloittaa 3–5 minuuttia (tavoite 4 minuuttia) injektion antamisen jälkeen. Suositeltu aika asentoa kohden on 3 minuuttia. Pidempi kuvantamisaika lantion kohdalla voi parantaa sairauden havaitsemisen herkkyyttä. On suositeltavaa aloittaa kuvantaminen reiden keskikohdasta ja edetä kallonpohjaan. Kuvantaminen kestää tyypillisesti yhteensä 20–30 minuuttia.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yksilöllinen hyöty–riski-arviointi

Jokaisen potilaan kohdalla säteilyaltistus on perusteltava todennäköisesti saatavaan hyötyyn nähden. Annettavan säteilymäärän tulee aina olla pienin mahdollinen tarvittavan diagnostisen tiedon saamiseksi.

PSA-arvo saattaa vaikuttaa flusikloviini-(¹⁸F)-PET-kuvantamisen diagnostiseen suoritustehoon (ks. kohta 5.1, Farmakodynamiikka).

Munuaisten vajaatoiminta

Näiden potilaiden kohdalla tarvitaan erityisen huolellista hyöty-riski-arviointia, sillä suurentunut säteilyaltistus on mahdollinen.

Pediatriset potilaat

Tietoa valmisteen käytöstä pediatrialle potilaille, ks. kohta 4.2.

Potilaan valmistelu

Potilasta on neuvottava välttämään runsasta liikuntaa vähintään vuorokauden ajan ennen flusikloviini (¹⁸F) -kuvantamista.

Potilaat eivät saa nauttia ruokaa tai juomaa vähintään 4 tuntia ennen flusikloviini (¹⁸F) -injektion antamista (paitsi pienen määrän vettä lääkkeiden ottamiseen).

Flusikloviini (¹⁸F) -kuvien tulkinta ja käyttörajoitukset

Asianmukaisesti koulutettujen henkilön on tulkittava flusikloviini (¹⁸F) -kuvat.

Flusikloviini-(¹⁸F)-PET-kuvat on tulkittava visuaalisesti. Syöpäepäily uusiutuneelle eturauhassyövälle tyypillisissä paikoissa perustuu flusikloviinin (¹⁸F) kertymään verrattuna taustakudokseen. Pienten leesioden (alle 1 cm halkaisijaltaan) kohdalla veritaustaa (blood pool) suurempi fokaalinen kertymä on katsottava syöpäepäilyksi. Suurempien leesioden kohdalla luuydintä vastaava tai suurempi kertymä katsotaan syöpäepäilyksi.

Flusikloviinin (¹⁸F) kertymisen kvantitatiivisen/semikvantitatiivisen mittaamisen hyötyä kuvien tulkinnan tukena ei ole arvioitu.

Flusikloviini-(¹⁸F)-PET-kuvantamisessa voi ilmetä kuvien tulkintavirheitä (ks. kohta 5.1).

Flusikloviinin (¹⁸F) kertyminen ei ole eturauhassyövälle spesifistä, ja sitä saattaa esiintyä muun tyyppisissä syövässä, eturauhastulehduksessa ja hyvänlaatuisessa eturauhasen liikakasvussa. Vääriä positiivisia tapauksia on kuvattu myös kylmähoidon jälkeisen tulehduksen ja säteilyn artefaktujen yhteydessä aiemmin sädehoitoa saaneilla potilailla. Kliinistä korrelaatiota, johon voi kuulua histopatologinen arviointi epäillystä uusiutumisaikasta, on harkittava soveltuvissa tapauksissa.

Flusikloviini-(¹⁸F)PET-kuvien tulkitseminen ei edellytä laskimonsisäistä jodioitua TT-varjoainetta tai suun kautta otettavaa varjoainetta.

Flusikloviini-(¹⁸F)-PET-kuvantamisen avulla havaittuja eturauhassyövän uusiutumia on raportoitu eturauhasessa / eturauhasen tyviosassa, alueellisissa imusolmukkeissa, luustossa, pehmytkudoksessa ja ei-alueellisissa imusolmukkeissa.

Flusikloviinin (¹⁸F) diagnostista suoritustehoa uusiutumien havaitsemisessa ei ole selvitetty potilailla, joilla epäillään uusiutumaa veren kohonneen PSA-arvon perusteella primaarin radikaalihoidon jälkeen ja kun viimeaikaisen koko kehon luustokintigrafian tulos on positiivinen.

Toimenpiteen jälkeen

Potilasta on kehoitettava juomaan riittävästi nestettä ja tyhjentämään virtsarakkonsa mahdollisimman usein ensimmäisten tuntien aikana kuvauksen jälkeen, jotta potilaan virtsarakkoon kohdistuva säteily vähenee.

Kontaktia imeväisikäisiin ja raskaana oleviin naisiin on rajoitettava ensimmäisten 12 tunnin ajan injektion jälkeen.

Erityiset varoitukset

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 39 mg natriumia annosta kohden. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Mitoosin estäjien ja pesäkkeitä stimuloivien tekijöiden vaikutusta flusikloviinin kertymiseen ei ole tutkittu eturauhassyöpää sairastavilla potilailla.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Flusikloviinilla (¹⁸F) ei ole käyttöaihetta naisille.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Axumin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Altistuminen ionisoivalle säteilylle on sidoksissa syövän syntyyn ja perinnöllisten vaurioiden kehittymiseen. Koska 370 MBq:n suositellusta enimmäisannoksesta saatava efektiivinen annos on 8 mSv, haittavaikutusten ilmenemisen todennäköisyys on pieni.

Haittavaikutustaulukko

Kliinisissä tutkimuksissa haittavaikutuksia raportoitiin yleisesti (≥ 1 potilaalla sadasta, < 1 potilaalla kymmenestä).

Haittavaikutukset on lueteltu alla MedDRA:n elinjärjestelmäluokittelun mukaisesti.

MedDRA:n elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutukset
Hermosto	makuhäiriö (dysgeusia)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	hajuharha (parosmia)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	injektiokohdan reaktiot

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Jos potilas saa yliannoksen säteilyä flusikloviinista (^{18}F), potilaan saamaa säteilyannosta on vähennettävä mahdollisuuksien mukaan lisäämällä radioisotooppien eliminaatiota elimistöstä tehostetulla diureesilla sekä tiheällä rakon tyhjentämisellä ja ulostamisella. Annetun annoksen määrän arviointi voi olla hyödyllistä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut radioaktiiviset lääkevalmisteet kasvainten diagnosointiin, ATC-koodi: V09IX12.

Vaikutusmekanismi

Flusikloviini (^{18}F) on synteettinen aminohappo, joka kertyy soluihin aminohappokuljetinproteiinien (kuten LAT-1 ja ASCT2) avulla. LAT-1:n ja ASCT2:n toiminnan tiedetään tehostuvan eturauhassyövän yhteydessä, ja tämä mekanismi tehostaa flusikloviinin (^{18}F) kertymistä eturauhassyövän tapauksessa.

Flusikloviinin kertymän ja flusikloviinin tehostuneen soluihin sisäänvirtauksen välistä kvantitatiivista korrelaatiota ei ole arvioitu *in vivo* terveillä vapaaehtoisilla tai eturauhassyöpäpotilailla.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Flusikloviinilla (^{18}F) ei ole havaittu olevan farmakodynaamisia vaikutuksia, kun sitä käytetään diagnostisiin tutkimuksiin käytettävänä kemiallisina pitoisuuksina.

Kliininen teho ja turvallisuus

Tehon avaintiedot on saatu BED-001-tutkimuksesta, johon rekrytoitiin 115 potilasta Emory Universityssä. Potilaat olivat aikuisia ja iäkkäitä miehiä, joilla epäiltiin uusiutumaa veren kohonneen PSA-arvon perusteella paikallisen eturauhassyövän primaarin parantavan hoidon jälkeen ja joiden luustoskintigrafian tulos oli ollut negatiivinen. Potilaat, joita ei ollut hoidettu leikkauksella, olivat saaneet hoitoa vähintään 2 vuotta aiemmin. Flusikloviini- ^{18}F -PET-TT rajoittui vatsan ja lantion alueelle.

Histopatologinen viitetieto (standard of truth) oli saatavana 99 potilaalta 115 tutkittavasta. Eturauhasen ulkopuolisten (joko alueelliset imusolmukkeet tai systeemiset sijainnit) sijaintien arviointi tehtiin vain, kun sijainnin kuvantamislöydös oli positiivinen.

Taulukossa 1 esitetään flusikloviini- ^{18}F -PET-TT-kuvantamisen diagnostinen suoritusaste uusiutumaa havaitsemisessa yleensä ottaen (missä tahansa sijainnissa) ja 3 eri sijainnissa (eturauhanen/tyviosa, lantion imusolmukkeet ja systeemiset etäpesäkkeet). Systeemisiä etäpesäkkeitä oli distaalisisissa imusolmukkeissa, pehmytkudoksessa ja luustossa.

Taulukko 1: Potilas- ja aluekohtainen flusikloviini-(¹⁸F)-PET-kuvantamisen diagnostinen suoritusteho verrattuna histopatologiaan

	Potilaskohtainen	Sijainti		
		Eturauhanen ja eturauhasen tyviosa	Lantion imusolmukkeet	Eturauhasen ulkopuolinen (lantion uusiutuma ja distaalinen uusiutuma)
N	105	97	24	29
Oikea positiivinen n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Väärä positiivinen n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Oikea negatiivinen n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Väärä negatiivinen n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Herkkyys [95 %:n luottamusväli]	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 %]
Spesifisyys [95 %:n luottamusväli]	38,7 % (12/31) [21,8 - 57,8 %]	30,8 % (12/39) [17,0 - 47,6 %]		
Positiivinen uskottavuusosamäärä [95% CI]	1,61 [1,22 - 2,13]	1,42 [1,15 - 1,75]		
Negatiivinen uskottavuusosamäärä [95% CI]	0,03 [0 - 0,26]	0,06 [0,01 - 0,41]		

Kun viitestandardina käytettiin muiden oleellisten kuvantamismodaliteettien ja kliinisen seurannan löydöksiä rekrytoidussa populaatiossa, flusikloviini-(¹⁸F)-PET-TT:n potilaskohtainen herkkyys eturauhasen / eturauhasen tyviosan uusiutumien havaitsemisessa oli 94,7 % (89/94) (95 %:n luottamusväli: 88,0–98,3 %) ja spesifisyys 54,8 % (17/31) (95 %:n luottamusväli: 36–72,7 %). Eturauhasen ulkopuolisten uusiutumien (alueellinen imusolmuke ja/tai distaaliset etäpesäkkeet) havaitsemisessa herkkyys oli 84,2 % (32/38) (95 %:n luottamusväli: 68,7–94 %) ja spesifisyys 89,7 % (78/87) (95 %:n luottamusväli: 81,3–95,2 %).

Taulukossa 2 esitetään flusikloviini-(¹⁸F)-PET-TT:n potilaskohtainen diagnostinen suoritusteho veren PSA-arvon mukaan.

Taulukko 2: Veren PSA-arvon vaikutus flusikloviini-(18F)-PET-TT:n potilaskohtaiseen diagnostiseen suoritustehoon Emoryn BED-001-tutkimuksessa

	PSA (ng/ml)			
	≤ 1,05	> 1,05 – ≤ 3,98	> 3,98 – ≤ 8,90	> 8,90
Analysoitujen tutkittavien määrä	16	31	25	27
Oikea positiivinen (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Väärä positiivinen (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Oikea negatiivinen (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Väärä negatiivinen (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Herkkyys	75 % (3/4)	100 % (23/23)	100 % (20/20)	100 % (23/23)
[95 %:n luottamusväli]	[19,4 – 99,4 %]	[85,2 – 100 %]	[83,2 – 100 %]	[85,2 – 100 %]
Spesifisyys	66,7 % (8/12)	37,5 % (3/8)	20 % (1/5)	
[95 %:n luottamusväli]	[34,9 – 90,1 %]	[8,5 – 75,5 %]	[0,5 – 71,6 %]	

Lisäksi toteutettiin ylimääräinen BED-002-tutkimus, jossa 3 lukijaa luki BED-001-tutkimuksen Emory-alaryhmän flusikloviini-(¹⁸F)-PET-TT-kuvat sokkoutetusti. Sokkoutettuja luentatuloksia verrattiin histopatologisiin viitekuviin. Flusikloviinin (¹⁸F) potilaskohtainen herkkyys oli yli 88,6 % kaikilla kolmella lukijalla, kun taas spesifisyys vaihteli välillä 17,2 % – 53,6 %.

Pediatriiset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Axumin-valmisteen käytöstä yhden tai useamman pediatriksen potilasryhmän hoidossa aminohappometabolian diagnosoimisessa kiinteissä kasvaimissa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Flusikloviini (¹⁸F) jakautuu välittömästi antamisen jälkeen maksaan (14 % annetusta aktiivisuudesta), haimaan (3 %), keuhkoihin (7 %), punaiseen luuytimeen (12 %) ja sydämen seinämään (4 %). Flusikloviini ei sitoudu proteiineihin. Flusikloviini ei metaboloitu *in vivo*.

Kertyminen elimiin

Flusikloviini (¹⁸F) kertyy eturauhassyöpään ja muun tyyppisiin syöpiin, mutta myös normaaleihin kudoksiin ja joihinkin muihin eturauhasen patologisiin muutoksiin (esimerkiksi hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu, krooninen eturauhastulehdus, korkean erilaistumisasteen eturauhasen epiteelinsisäinen liikakasvu). Lisäksi viimeaikaiseen sädehoitoon tai kylmähoitoon liittyvä tulehdusreaktio saattaa lisätä flusikloviinin kertymistä.

Flusikloviini (¹⁸F) kertyy valikoivasti eturauhassyöpäsoluihin verrattuna ympäröiviin normaaleihin kudoksiin. Kertyminen kasvaimiin on nopeaa; kasvaimen ja normaalin kudoksen välinen kontrasti on suurimmillaan 4–10 minuuttia injektion jälkeen ja jatkuu noin 30 minuutin ajan. Kun injektioista on kulunut 90 minuuttia, keskimääräinen kertymä kasvaimen on vähentynyt 61 %.

Aktiivisuus poistuu useimmista elimistä ja kudoksista (paitsi haimasta) hitaasti. Aktiivisuus on alhaista aivoissa. Jakautunut kertymä on sitä näkyvämpi mitä enemmän on kulunut aikaa injektioista, ja sitä esiintyy enimmäkseen luustolihasen yhteydessä. ¹⁸F-aktiivisuus poistuu verestä siten, että noin puolet ¹⁸F:n enimmäispitoisuudesta saavutetaan noin 1 tunnin kuluttua antamisen jälkeen.

Eliminaatio

Flusikloviini ei metaboloidu *in vivo*. Valmiste eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta. Erittyminen virtsaan on hidasta, noin 3 % annetusta radioaktiivisuudesta on erittynyt virtsaan 4 tunnin kuluessa ja 5 % 24 tunnin kuluessa.

Puoliintumisaika

Flusikloviinin (¹⁸F) efektiivinen puoliintumisaika vastaa fluorin (¹⁸F) radioaktiivista puoliintumisaikaa, joka on noin 110 minuuttia.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Farmakokineettisiä piirteitä munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavien elimistössä ei ole kuvailtu.

In vitro -tutkimuksissa flusikloviini (¹⁸F) ei sitoutunut tavallisiin lääkeaineen kuljettajiin, mikä viittaa siihen, että yhteisvaikutusten mahdollisuus on vähäinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla tehdyissä toksikologisissa tutkimuksissa laskimoon annettu kerta-annos ei aiheuttanut kuolemia. Toistuvan annos toksisuutta ei havaittu enintään 1 000 µg/kg/vrk annoksella 14 vuorokauden kuluessa rotilla ja koirilla. Tämä lääkevalmiste ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön. Pitkäaikaisia karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta ja geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumsitraatti
Väkevä vetykloridihappo
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6. ja 12.

6.3 Kesto aika

Axumin 1600 MBq/ml injektioneste, liuos
8 tuntia kalibroimisesta (ToC)

Axumin 3 200 MBq/ml injektioneste, liuos
10 tuntia kalibroimisesta (ToC)

Käytössä

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu Axumin 1 600 MBq/ml -valmisteella 8 tunnin aikana ja Axumin 3 200 MBq/ml -valmisteella 10 tunnin aikana.

Mikrobiologiselta kannalta tuote tulee käyttää heti, ellei avaamisen / annoksen ruiskuun vetämisen / laimentamisen tapa sulje pois mikrobiologisen saastumisen vaaraa.

Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Axumin on pakattu 10 ml tai 15 ml tyyppin 1 lasiseen injektiopulloon, joka on suljettu fluori päällystetty klooributyyli, klorobutyyli- tai bromobutyylikumitulppa ja alumiinisinetillä.

Axumin 1600 MBq/ml injektioneste, liuos

Yksi injektiopullo sisältää 1–10 ml liuosta, joka vastaa kalibrointiajankohtana 1 600 – 16 000 MBq.

Axumin 3 200 MBq/ml injektioneste, liuos

Yksi injektiopullo sisältää 1–10 ml liuosta, joka vastaa kalibrointiajankohtana 3 200 – 32 000 MBq.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Valmistusprosessin erojen vuoksi joidenkin injektiopullojen kumitulpat on voitu läpäistä ennen jakeluvaihetta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yleinen varoitus

Vain asianmukaisen luvan saaneiden henkilöiden tulee vastaanottaa, käyttää ja antaa radiofarmaseuttisia lääkkeitä siihen tarkoitetuissa kliinisissä tiloissa. Tuotteen vastaanotossa, säilytyksessä, käytössä, kuljettamisessa ja hävittämisessä on noudatettava asianomaisten kansallisten viranomaislaitosten antamia määräyksiä ja/tai asianmukaisia lupia.

Radiofarmaseuttiset lääkkeet tulee valmistaa säteilyturvallisuuden sekä farmaseuttisten laatuvaatimusten edellyttämällä tavalla. Asianmukaista aseptiikkaa tulee noudattaa.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antoa.

Jos injektiopullo on rikki tai auennut missä tahansa vaiheessa lääkevalmisteen valmistelun aikana, sitä ei saa käyttää.

Valmistetta annettaessa on minimoitava lääkevalmisteen kontaminaation vaara ja sitä käsittelevien henkilöiden säteilylle altistuminen. Asianmukainen suojaus on pakollinen.

Radiofarmaseuttisen lääkevalmisteen antamiseen liittyy muihin henkilöihin kohdistuva säteilyriski tai esimerkiksi virtsan tai oksennuksen roiskeista seuraava kontaminaatoriski. Sen vuoksi tulee noudattaa kansallisten määräysten mukaisia ohjeita säteilyltä suojautumiseksi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22. toukokuuta 2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11. DOSIMETRIA

Taulukossa 3 esitetään arvioitu absorboitunut säteilyannos aikuisille potilaille laskimoon annetun flusikloviini (¹⁸F) -injektion jälkeen. Arvot laskettiin biojakauman tuloksista ihmisillä käyttämällä OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling) -ohjelmistoa.

Taulukko 3: Arvioitu absorboitunut säteilyannos, kun Axumin-valmistetta annetaan aikuisille

Elin/kudos	Keskimääräinen absorboitunut annos annettua aktiivisuussyksikköä kohti (μgray/MBq)
Lisämunuaiset	16
Aivot	9
Rinnat	14
Sappirakon seinämä	17
Paksusuolen alaosan seinämä	12
Ohutsuolen seinämä	13
Vatsan seinämä	14
Paksusuolen yläosan seinämä	13
Sydämen seinämä	52
Munuaiset	14
Maksa	33
Keuhkot	34
Lihaskudos	11
Munasarjat	13
Haima	102
Punainen luuydin	25
Osteogeeniset solut	23
Iho	8
Perna	24
Kivekset	17
Kateenkorva	12
Kilpirauhanen	10
Virtsarakon seinämä	25
Kohtu	45
Koko keho	13
Vaikuttava annos	22 (μSv/MBq)

Efektiivinen annos, jonka aikuinen saa suositellulla säteilyannoksella 370 MBq flusikloviinia (¹⁸F), on 8,2 mSv. Kun annetaan 370 MBq:n säteilyannos, kriittisten elinten eli haiman, sydämen seinämän ja kohdun seinämän saamat tyypilliset säteilyannokset ovat 37,8 mGy, 19,1 mGy ja 16,5 mGy.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Valmistustapa

Lääkevalmiste voidaan laimentaa injektiota varten 0,9 % -prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridi-injektionesteellä enintään kertoimella 8.

Valmiste vedetään injektiopullosta aseptisesti. Injektiopullon saa avata vasta kun tulppa on desinfioitu. Liuos vedetään tulpan kautta kerta-annosruiskulla, jossa on sopiva suojaus ja kertakäyttöinen steriili neula, tai käyttäen hyväksyttyä automaattista antolaitetta.

Jos injektiopullo on rikki tai auennut, lääkevalmistetta ei saa käyttää.

Axumin-injektio tulee antaa vasta, kun injektio tilavuus on yli 0,5 ml (noin 2 tuntia kalibrointiajanhetkestä Axumin 1 600 MBq/ml -valmisteelle ja 4 tuntia kalibrointiajanhetkestä Axumin 3 200 MBq/ml -valmisteelle).

Jos injektion tilavuus on 0,5 – 1 ml välillä, vain sopivankokoisia ruiskuja (1 ml) tulee käyttää.

Laatukontrolli

Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

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

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

GE Healthcare Ltd,
The Grove Centre,
White Lion Road,
Amersham HP7 9LL,
Iso-Britannia

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

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

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Ranska

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke (ks. Liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Ennen Axumin-lääkevalmisteen markkinoille saattamista myyntiluvan haltijan on sovittava jokaisen jäsenvaltion kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa koulutusohjelman sisällöstä ja toteutustavasta.

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että kaikilla Axumin-valmistetta käytävillä terveydenhuollon ammattilaisilla niissä jäsenvaltioissa, joissa Axumin saatetaan markkinoille, on pääsy itsenäiseen itseopiskeluaineistoon PET-kuvantamisen tulkintavirheiden riskin vähentämiseksi.

Terveydenhuollon ammattilaisten itseopiskeluaineiston on käsiteltävä seuraavat avainasiat:

- o flusikloviinin fysiologinen jakautuminen
- o kuvien tulkintaohjeet
- o esimerkkejä sattumanvaraisista löydöksistä flusikloviini-PET-TT-kuvantamisessa
- o esimerkkejä positiivisista ja negatiivisista löydöksistä flusikloviini-PET-TT-kuvantamisessa
- o itsearviointiin flusikloviinilla saatuja testitapauskuvia sekä asiantuntijan yhteenveto itsenäistä pisteyttämistä varten

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SUOJAKANSI:

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Axumin 1 600 MBq/ml injektioneste, liuos
Flusikloviini (¹⁸F)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml injektionestettä, liuosta, sisältää 1 600 MBq flusikloviinia (¹⁸F) (ToC).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumsitraatti, väkevä vetykloridihappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Natrium, ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 injektiopullo
Tilavuus: {xx,x} ml
Aktiivisuus: {YYYY} MBq/{xx,x} ml klo {tt:mm} {aikavyöhyke} {PP/KK/VVVV}

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN



radioaktiivinen

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {tt:mm} {aikavyöhyke} {PP/KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön materiaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1186/001
EU/1/17/1186/003

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SUOJAKANSI:

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Axumin 3 200 MBq/ml injektioneste, liuos
Flusikloviini (¹⁸F)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi ml injektionestettä, liuosta, sisältää 3 200 MBq flusikloviinia (¹⁸F) (ToC).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: natriumsitraatti, väkevä vetykloridihappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Natrium, ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 injektiopullo
Tilavuus: {xx,x} ml
Aktiivisuus: {YYYY} MBq/{xx,x} ml klo {tt:mm} {aikavyöhyke} {PP/KK/VVVV}

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN



radioaktiivinen

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp {tt:mm} {aikavyöhyke} {PP/KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön materiaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI:**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Axumin 1 600 MBq/ml injektioneste, liuos
Flusikloviini (¹⁸F)
Laskimoon.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp: ToC + 8 t

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Aktiivisuus: {YYYY}
Tilavuus: {xx,x} ml

6. MUUTA



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Itävalta

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norja

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Ranska

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Iso-Britannia

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Espanja

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Ranska

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI:**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Axumin 3 200 MBq/ml injektioneste, liuos
Flusikloviini (¹⁸F)
Laskimoon.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp: ToC + 10 t

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Aktiivisuus: {YYYY}
Tilavuus: {xx,x} ml

6. MUUTA



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Itävalta

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norja

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Ranska

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Iso-Britannia

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Espanja

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Ranska

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Axumin 1 600 MBq/ml injektioneste, liuos
Axumin 3 200 MBq/ml injektioneste, liuos
flusikloviini (¹⁸F)

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista.

Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpiteestä vastaavan isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääketieteen erikoislääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.
Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Axumin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Axumin-valmistetta käytetään
3. Miten Axumin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Axumin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Axumin on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on radiofarmaseuttinen lääke, jota käytetään ainoastaan taudinmäärittelyyn.

Axumin-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on flusikloviini (¹⁸F). Sitä annetaan ihmisille, jotta lääkäri voi tehdä tietyn kuvauksen, niin kutsutun PET-kuvantamisen. Jos olet aikaisemmin saanut hoitoa eturauhassyöpään ja muista kokeista (esim. prostataspesifistä antigeenia mittaavista PSA-kokeista) saadut tiedot viittaavat siihen, että syöpäsi on saattanut uusiutua, Axumin-PET-kuva voi auttaa lääkäriäsi selvittämään, missä sijainneissa syöpä on uusiutunut elimistössäsi.

Keskustele testin tuloksista kuvaukseen lähetteen antaneen lääkärin kanssa.

Axumin-valmisteen käyttöön liittyy pieni radioaktiivinen altistus. Lääkärisi ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri ovat päätyneet siihen, että tästä radiofarmaseuttisen valmisteen avulla tehtävästä toimenpiteestä saatava kliininen hyöty on suurempi kuin säteilyaltistukseen liittyvä vaara.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Axumin-valmistetta käytetään

Axumin-valmistetta ei saa käyttää

- jos olet allerginen flusikloviinille (¹⁸F) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele isotooppilääketieteen erikoislääkärin kanssa ennen kuin Axumin-valmiste annetaan sinulle, jos

- sinulla on munuaisongelmia
- sinulla on vähäsuolainen ruokavalio (ks. kohta Axumin sisältää natriumia).

Ennen Axumin-valmisteen antamista

- vältä liikuntaa vähintään vuorokauden ajan ennen Axumin-valmisteella kuvantamista
- älä nauti ruokaa tai juomaa vähintään 4 tuntia ennen kuvantamista (voit ottaa tavalliset lääkkeesi pienen vesimäärän kanssa).

Lapset ja nuoret

Keskustele isotooppilääketieteen erikoislääkärin kanssa, jos olet alle 18-vuotias. Axumin-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Axumin

Kerro isotooppilääketieteen erikoislääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Ne saattavat häiritä kuvien tulkintaa.

Raskaus ja imetys

Tätä lääkevalmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Axumin vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Axumin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 39 mg natriumia annosta kohden. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Axumin-valmistetta käytetään

Tiukat lait säätelevät radiofarmaseuttisten lääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä.

Axumin-valmistetta käytetään vain erityisesti valvotulla alueella. Tätä valmistetta käsittelevät ja antavat vain ammattilaiset, jotka on koulutettu ja jotka ovat päteviä käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt varmistavat lääkkeen käytön turvallisuuden erittäin huolellisesti ja kertovat sinulle toimenpiteistään.

Toimenpiteestä vastaava isotooppilääketieteen erikoislääkäri päättää, mikä on sinulle annettava Axumin-valmisteen annos. Se on pienin mahdollinen annos, jolla saadaan tarvittavat tiedot. Annettava annos on aikuisille tavallisesti suositeltu annos, 370 MBq (Megabecquerel-yksiköllä ilmaistaan radioaktiivisuuden määrä).

Axumin-valmisteen antaminen ja toimenpiteen suorittaminen

Axumin annetaan injektiona laskimoon, minkä jälkeen suoni huuhdellaan keittosuolaliuoksella, jotta varmistetaan, että saat koko annoksen.

Yksi injektio yleensä riittää tuottamaan lääkärin tarvitseman kuvan.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri kertoo sinulle toimenpiteen tavallisesta kestosta. Kuvaus aloitetaan yleensä noin 5 minuutin kuluttua Axumin-injektion jälkeen.

Axumin-valmisteen antamisen jälkeen

- Vältä mitä tahansa läheistä kontaktia pienten lasten ja raskaana olevien naisten kanssa 12 tunnin ajan injektion jälkeen.

- Virtsa usein, jotta valmiste poistuu elimistöstäsi.

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri kertoo, tarvitseeko sinun tehdä erityisiä varotoimenpiteitä tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny toimenpiteestä vastaavan isotooppilääketieteen erikoislääkäriin puoleen.

Jos sinulle on annettu enemmän Axumin-valmistetta kuin sinun olisi pitänyt saada

Yliannos on epätodennäköinen, sillä saat vain yhden annoksen Axumin-valmistetta isotooppilääketieteen erikoislääkäriin tarkassa valvonnassa. Jos yliannostus kuitenkin tapahtuu, saat asianmukaisen hoidon. Toimenpiteestä vastuussa oleva isotooppilääketieteen erikoislääkäri voi lisätä aineen erittymistä virtsaan ja ulosteeseen, mikä nopeuttaa radioaktiivisuuden häviämistä elimistöstäsi.

Jos sinulla on kysyttävää Axumin-valmisteen käytöstä, käänny toimenpiteestä vastaavan isotooppilääketieteen erikoislääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kliinisissä tutkimuksissa haittavaikutuksia on raportoitu alle yhdellä lääketta saaneella potilaalla sadasta.

Seuraavat Axumin-valmisteen haittavaikutukset ovat **yleisiä** (vaikuttavat korkeintaan yhteen käyttäjään sadasta):

- kipu tai ihottuma pistoskohdassa, makuaistin muutos, hajuaistin muutos.

Tämä radiofarmaseuttinen lääke antaa pienen määrän ionisoivaa säteilyä, joka aiheuttaa pienimmän mahdollisen riskin syövän ja perinnöllisten sairauksien lisääntymisestä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääketieteen erikoislääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Axumin-valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkevalmistetta. Erikoislääkäri on vastuussa tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä asiaankuuluvissa tiloissa. Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille.

Axumin-valmistetta ei saa käyttää suojakannessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän Exp jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Axumin sisältää

- Vaikuttava aine on flusikloviini (¹⁸F).

Axumin 1 600 MBq/ml - injektioneste, liuos

Yksi ml injektionestettä sisältää 1 600 MBq flusikloviinia (¹⁸F) kalibrointipäivänä ja -ajankohtana. Injektiopullon sisältämä aktiivisuus vaihtelee 1 600 MBq – 16 000 MBq kalibrointipäivänä ja -ajankohtana (ToC).

Axumin 3 200 MBq/ml injektioneste,liuos

Yksi ml injektionestettä sisältää 3 200 MBq flusikloviinia (¹⁸F) kalibroitipäivänä ja -ajankohtana. Injektiopullon sisältämä aktiivisuus vaihtelee 3 200 MBq – 32 000 MBq kalibroitipäivänä ja -ajankohtana (ToC).

Muut aineet ovat natriumsitraatti, väkevä vetykloridihappo, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi

- (ks. kohta Axumin sisältää natriumia).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Axumin on kirkas, väritön liuos, jota säilytetään lasisessa injektiopullossa.

Axumin 1 600 MBq/ml injektioneste, liuos

Yksi moniannospullo sisältää 1–10 ml liuosta vastaten 1 600 MBq – 16 000 MBq kalibroitipäivänä ja -ajankohtana (ToC).

Axumin 3 200 MBq/ml injektioneste, liuos

Yksi moniannospullo sisältää 1–10 ml liuosta vastaten 3 200 MBq – 32 000 MBq kalibroitipäivänä ja -ajankohtana (ToC).

Pakkauskoko: 1 injektiopullo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Itävalta.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norja.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Ranska.

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia.

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Iso-Britannia.

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Espanja

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Axumin-valmisteen koko valmisteyhteenveto (SmPC) toimitetaan lääkevalmisteen pakkauksessa erillisenä asiakirjana. Sen tarkoituksena on antaa terveydenhuollon ammattilaisille lisää muuta tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radiofarmaseuttisen valmisteen antamisesta ja käytöstä. Katso valmisteyhteenveto. Valmisteyhteenveto on pakkauksen sisällä.