

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció  
Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció

Az oldat 1600 MBq (<sup>18</sup>F)-fluciklovint tartalmaz milliliterenként a kalibráció időpontjában (ToC [time of calibration]).

Az injekciós üveg aktivitása 1600 MBq és 16 000 MBq között van (ToC).

### Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció

Az oldat 3200 MBq (<sup>18</sup>F)-fluciklovint tartalmaz milliliterenként (ToC).

Az injekciós üveg aktivitása 3200 MBq és 32 000 MBq között van (ToC).

A (<sup>18</sup>F)-fluor stabil oxigénre (<sup>18</sup>O) bomlik le 110 perces felezési idővel, 634 keV maximális energiájú pozitronsugárzás kibocsátásával, amit 511 keV-os fotonos annihilációs sugárzások kibocsátása követ.

### Ismert hatású segédanyagok

Az oldat 7,7 mg nátriumot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Átlátszó, színtelen oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

Az Axumin pozitronemissziós tomográfias (PET) képalkotáshoz javallott prosztatatarák recidívájának kimutatására felnőtt férfiakkal, az elsődleges kuratív kezelés utáni, a prosztataspecifikus antigén (PSA) emelkedett vérszintje alapján felmerülő recidíva gyanúja esetén.

A pozitív lelet értelmezésének korlátait lásd a 4.4 és 5.1 pontban.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

(<sup>18</sup>F)-fluciklovinos PET-vizsgálatot megfelelően képzett egészségügyi szakember végezhet.

A képeket kizárólag a (<sup>18</sup>F)-fluciklovinos PET-képek értékelése szempontjából megfelelően képzett orvos leletezheti.

## Adagolás

Felnőttek esetében az ajánlott (<sup>18</sup>F)-fluciklovin-aktivitás 370 MBq.

### Különleges betegcsoportok

#### *Idősek*

Nem szükséges az adag módosítása.

#### *Vese- és májkárosodás*

Az Axumin-nal kapcsolatosan nem végeztek vizsgálatokat vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegekkel.

A beadandó aktivitást gondosan meg kell határozni, mivel ilyen betegeknél fokozott sugárexpozíció fordulhat elő.

#### *Gyermekek és serdülők*

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovinnak gyermekeknél és serdülőknél nincs releváns alkalmazása.

### Az alkalmazás módja

Az Axumin intravénás alkalmazásra való.

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin aktivitását közvetlenül a befecskendezés előtt kell megmérni aktivitásmérő segítségével.

Az Axumin-t intravénás bólusinjekcióként kell beadni. A hígítatlan Axumin ajánlott maximális injekciós térfogata 5 ml. A befecskendezéshez az Axumin 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid-oldattal hígítható 8-szorosára. Az injekció beadása után 9 mg/ml-es (0,9%-os) steril nátrium-klorid-oldatos injekcióval kell átöblíteni a vénát, így biztosítva a teljes dózis beadását.

Az Axumin többadagos alkalmazásra való.

A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

A beteg előkészítését lásd a 4.4 pontban.

#### *Felvételkészítés*

A beteget hanyatt fekvőre kell elhelyezni, a feje fölé emelt karokkal. A csillapításkorrekció és az anatómiai összefüggések tisztázása érdekében komputertomográfias (CT) felvételt kell készíteni. A PET-vizsgálatot az injekció teljes beadása után 3-5 perccel (cél: 4 perc) kell elindítani.

Asztalpozícióként 3 perces felvételi idő javasolt. A medencéről készített felvételek esetében a hosszabb felvételi idő fokozhatja a betegség kimutatásának szenzitivitását. A combközéptől a koponyaalapig ajánlott felvételeket készíteni. A teljes vizsgálati időtartam jellemzően 20-30 perc.

## **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

## **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### Az előny/kockázat egyéni igazolása

Minden beteg esetében a sugárexpozíciónak a valószínű előnyök által indokolt mértékűnek kell lennie. A beadandó aktivitást minden esetben úgy kell meghatározni, hogy – szem előtt tartva a diagnosztikus információ eléréséhez szükséges dózist – az ésszerűen elérhető legalacsonyabb értékű legyen.

A PSA értéke befolyásolhatja a (<sup>18</sup>F)-fluciklovinnal végzett PET-vizsgálat diagnosztikai teljesítményét (lásd 5.1 pont: Farmakodinámiás tulajdonságok).

### Vesekárosodás

Az előny-kockázat profilt körültekintően kell meghatározni, mivel ilyen betegeknél fokozott lehet a sugárexpozíció.

### Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazással kapcsolatos információkat lásd a 4.2 pontban.

### A beteg előkészítése

A betegnek azt kell tanácsolni, hogy a (<sup>18</sup>F)-fluciklovinnal végzett vizsgálat előtt legalább egy napig ne végezzen semmilyen jelentős testmozgást.

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin beadása előtt legalább 4 órán át a beteg nem ehet és nem ihat (legfeljebb csak gyógyszerbevitelhez szükséges kis mennyiségű vizet).

A hólyagba történő korai kiválasztás a prosztatatarák helyi recidívájának jelét elrejtheti vagy utánozhatja, ezért a korai kiválasztás mennyiségének és intenzitásának csökkentése érdekében a beteget tájékoztatni kell, hogy a (<sup>18</sup>F)-fluciklovin beadását megelőző 60 percben, valamint a beadást követően, a vizsgálat befejezéséig nem üríthetik hólyagjukat.

### A (<sup>18</sup>F)-fluciklovinnal készült képek értékelése és az alkalmazás korlátai

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovinnal készült képeket megfelelően képzett személyzetnek kell értékelnie.

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovinnal készült PET-képeket vizuálisan kell értelmezni. A rákos elváltozás jelenlétének gyanúja a prosztatatarák-recidívára jellemző helyeken, a (<sup>18</sup>F)-fluciklovin környező szövetekhez viszonyított halmozódása alapján merül fel. Kisebb (< 1 cm átmérőjű) léziók esetében a vérpoolnál nagyobb fokális radiofarmakon-felvételt rákgyanús elváltozásnak kell tekinteni. A nagyobb léziók esetében a csontvelő aktivitásával azonos vagy annál nagyobb radiofarmakon-felvételt rákgyanús elváltozásnak kell tekinteni.

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin-halmozódás – a képértékeléshez segítségként használt – kvantitatív/szemikvantitatív mérésének hatását még nem állapították meg.

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovinnal készült PET-képek értékelése során előfordulhatnak hibák (lásd 5.1 pont).

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin-halmozódás nem specifikus a prosztatatarák tekintetében, így más rákos megbetegedések, illetve prostatitis és jóindulatú prostata hyperplasia esetén is előfordul. Álpozitív leleteket leírtak krioterápia utáni gyulladásos válasszal kapcsolatosan, illetve előzőleg sugárterápián átesett betegeknél előforduló sugárzási műtermékek esetében is. Az eredményt adott esetben össze lehet vetni a klinikai leletekkel, amihez hozzátartozhat a gyanús recidívahely kórszöveti vizsgálata is.

Az intravénás, jódzott CT-kontrasztanyag vagy *per os* kontrasztanyagok alkalmazására nincs szükség a (<sup>18</sup>F)-fluciklovinnal készült PET-képek értékeléséhez.

Beszámoltak a prosztatában/prostataágyban, regionális nyirokcsomókban, csontokban, lágyrészekben és nem regionális nyirokcsomókban megjelenő prosztatatarák-recidíva (<sup>18</sup>F)-fluciklovinos PET-vizsgálattal történő kimutatásáról.

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin recidívák kimutatásával kapcsolatos diagnosztikai teljesítményét nem vizsgálták az elsődleges radikális kezeléssel átesett, friss, pozitív egészségteszt-csontszcintigráfias lelettel rendelkező betegekénél, akiknél az emelkedett PSA-vérszintek alapján felmerült a recidíva gyanúja.

#### Az eljárás után

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a húgyhólyag sugárexpozíciójának csökkentése érdekében a vizsgálat utáni első órákban igyon sok folyadékot, és a lehető leggyakrabban ürítsen vizeletet. Az injekció beadását követő 12 órában tilos a csecsemőkkel és a terhes nőkkel való szoros érintkezés.

#### Különleges figyelmeztetések

Ez a gyógyszer minden beadott adagban legfeljebb 39 mg nátriumot tartalmaz, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 2% ának felnőtteknél.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Az antimitotikus szereknek és a kolóniastimuláló faktoroknak a fluciklovin felvételére kifejtett hatását a prosztatárakos betegekénél még nem vizsgálták.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin alkalmazása nőknél nem javallott.

#### Termékenység

Termékenységi vizsgálatokat nem végeztek.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Axumin nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

Az ionizáló sugárzás-expozíciót rákos megbetegedések előidézésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével hozzák összefüggésbe. Tekintettel arra, hogy a hatásos dózis 8,2 mSv, a javasolt maximális 370 MBq aktivitás alkalmazása esetén ezek a mellékhatások várhatóan rendkívül kis valószínűséggel fordulnak elő.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatok során gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ) mellékhatásokat jelentettek. Ezek az alábbiakban, a MedDRA-szervrendszerek szerint kerülnek felsorolásra.

MedDRA – szervrendszeri kategória	Mellékhatások
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Dysgeusia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Parosmia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin sugárdózisának túladagolása esetén, amikor csak lehetséges, az izotóp szervezetből történő eliminációjának növelésével (forszírozott diurézissel, gyakori vizeletürítéssel és székletürítéssel) kell az elnyelt dózist csökkenteni. Az alkalmazott effektív dózis becslése hasznos lehet.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diagnosztikában használt radiofarmakonok, diagnosztikában használt egyéb radiofarmakonok tumorkimutatáshoz, ATC-kód: V09IX12

#### Hatásmechanizmus

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin egy szintetikus aminosav, amelyet aminosavtranszporterek (például LAT-1 és ASCT-2) szállítanak az emlősejtmembránon keresztül. A jelenlegi ismeretek szerint a LAT-1 és az ASCT2 aktivitása prosztatarákban felülregulált. Ez lehet a (<sup>18</sup>F)-fluciklovin prosztatarákban tapasztalt fokozott halmozódásának mechanizmusa.

A fluciklovin halmozódása és a fluciklovin sejtekbe történő fokozott beáramlása közötti mennyiségi összefüggést *in vivo* nem vizsgálták egészséges önkénteseknél és prosztatarákos betegeknél sem.

#### Farmakodinámiás hatások

A diagnosztikai vizsgálatokhoz alkalmazott kémiai koncentrációkban a (<sup>18</sup>F)-fluciklovinnek látszólag nincs semmilyen farmakodinámiás hatása.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A kulcsfontosságú hatásossági adatok a BED-001 vizsgálatba az Emory Egyetemen bevont 115 betegről származnak. A betegek negatív csontszcintigráfias lelettel rendelkező felnőtt és idős férfiak voltak, akiknél a lokalizált prosztatarák elsődleges kuratív kezelése után kialakuló emelkedett PSA-vérszint alapján felmerült a recidíva gyanúja. A nem sebészeti kezeléssel áteső betegeket legalább 2 évig kezelték ezt megelőzően. A (<sup>18</sup>F)-fluciklovinos PET-CT-vizsgálat a hasi, kismedencei régióra korlátozódott.

A hisztopatológiai valós standard a 115 résztvevő közül 99 betegnél állt rendelkezésre. A prosztatán kívüli lokalizációk (regionális nyirokcsomók vagy távoli lokalizációk) szövettani vizsgálatát csak a pozitív képalkotási lelettel rendelkező lokalizációk esetében végezték el.

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovinos PET-CT-vizsgálatok diagnosztikai teljesítményét a recidíva általános (bármely lokalizációban), illetve 3 különböző lokalizációban ( prosztatata/prosztataágy, kismedencei nyirokcsomók és távoli metasztázisok) történő kimutatására az 1. táblázatban mutatjuk be. A distalis metasztázisok distalis nyirokcsomókat, lágyrészeket és csontokat érintettek.

**1. táblázat. A (<sup>18</sup>F)-fluciklovinos PET-vizsgálat betegek és régiók szerinti diagnosztikai teljesítménye a hisztopatológiai vizsgálattal összehasonlítva**

	Betegek szerint	Lokalizáció		
		Prosztata és prosztataágy	Medencei nyirokcsomók	Prosztatán kívüli (medencei és distalis recidíva)
N	105	97	24	29
Valódi pozitív n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Álpozitív n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Valódi negatív n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Álnegatív n (%)	1 (1,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Szenzitivitás [95%-os konfidencia- intervallum (CI)]	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%]
Specifititás [95%-os CI]	38,7% (12/31) [21,8–57,8%]	30,8% (12/39) [17,0–47,6%]		
Pozitív valószínűségi hányados [95%-os CI]	1,61 [1,22–2,13]	1,42 [1,15–1,75]		
Negatív valószínűségi hányados [95%-os CI]	0,03 [0–0,26]	0,06 [0,01–0,41]		

Más releváns képalkotási modalitások leleteit és a klinikai követési adatokat referenciastandardként alkalmazva a toborzott populációban, a (<sup>18</sup>F)-fluciklovinos PET-CT betegek szerinti szenzitivitása a prosztatata-/proosztataágy-recidíva kimutatására 94,7% (89/94) (95%-os CI: 88,0-98,3%), a specifititása pedig 54,8% (17/31) (95%-os CI: 36-72,7%) volt.

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovinos PET-CT betegek szerinti diagnosztikai teljesítményét a PSA-vérszint függvényében a 2. táblázatban került feltüntetésre.

**2. táblázat. A PSA-vérszint hatása a (<sup>18</sup>F)-fluciklovinos PET-CT betegek szerinti diagnosztikai teljesítményére az Emory Egyetemen (BED-001)**

	PSA (ng/ml)			
	< 1,05	> 1,05 – < 3,98	> 3,98 – < 8,90	> 8,90
Az elemzésbe bevont betegek száma	16	31	25	27
Valódi pozitív (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Álpozitív (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Valódi negatív (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Álnegatív (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Szenzitivitás [95%-os CI]	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%]
Specificitás [95%-os CI]	66,7% (8/12) [34,9–90,1%]	37,5% (3/8) [8,5–75,5%]	20% (1/5) [0,5–71,6%]	

Egy kiegészítő vizsgálat (BED-002) keretében 3 leletező végezte el a BED-001-vizsgálat Emory alcsoportjából származó (<sup>18</sup>F)-fluciklovinos PET-CT-felvételek maszkolt értékelését. A maszkolt értékelés eredményeit összehasonlították a hisztopatológiai valós standarddal. A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin betegek szerinti szenzitivitása 88,6%-nál nagyobb volt mindhárom leletező esetében, a specifitása pedig 17,2-53,6% között mozgott.

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Axumin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a szolid tumorok aminosav-anyagcseréjének diagnózisa esetén (a gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a 4.2 pontban).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Eloszlás

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin a beadás után azonnal eloszlik a májban (a beadott aktivitás 14%-a), a hasnyálmirigyben (3%), a tüdőben (7%), a vörös csontvelőben (12%) és a szívfalban (4%). A fluciklovin nem épül be fehérjékbe. A fluciklovin *in vivo* nem metabolizálódik.

### Halmozás a szervekben

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin felhalmozódik a prosztatatarákos és más típusú daganatos elváltozásokban, de a normál szövetekben, illetve a prosztatata bizonyos más kórállapotai (például benignus prostata hyperplasia, krónikus prostatitis, „high grade” intraepithelialis prostata hyperplasia) esetében is. Ezenkívül a fluciklovin-felvételt fokozhatja a közelmúltban végzett sugárterápiára vagy krioterápiára adott gyulladásoos válaszreakció is.

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovint elsősorban a prosztatatarákos sejtek veszik fel, könnyebben, mint a környező egészséges szövetek. A daganatok gyorsan felveszik a radiofarmakont, a befecskendezés után 4-10 perccel érve el a legmagasabb daganat-normál szövet közötti kontrasztot, ami körülbelül 30 percig fennmarad. A befecskendezés után 90 perccel a daganat általi fluciklovin-felvétel átlagosan 61%-kal csökken.

Az aktivitás kimosódása a legtöbb szerv és szövet esetében (a hasnyálmirigy kivételével) lassú. Az agyban alacsony az aktivitás. Az injekció beadása utáni idő növekedésével a radiofarmakon-felvétel eloszlása láthatóvá válik, és leginkább a vázizomzathoz kapcsolódik. A <sup>18</sup>F-aktivitás kimosódása a



vérből úgy történik, hogy a  $^{18}\text{F}$  maximális vérkoncentrációja körülbelül 1 órával a beadás után feleződik le.

### Elimináció

Az elimináció főként a veséken keresztül zajlik. A vizelettel történő kiválasztása lassú, 4 órán belül a beadott radioaktivitás körülbelül 3%-át, 24 órán belül mintegy 5%-át teszi ki.

### Felezési idő

A ( $^{18}\text{F}$ )-fluciklovin effektív felezési ideje egyenlő a ( $^{18}\text{F}$ )-fluor radioaktív felezési idejével, amely hozzávetőlegesen 110 perc.

### Vese-/májkárosodás

A hatóanyag farmakokinetikáját vese-, illetve májkárosodásban szenvedő betegek körében nem írták le.

*In vitro* vizsgálatokban a ( $^{18}\text{F}$ )-fluciklovint a szokásos gyógyszertranszporterek nem vették fel, ami elhanyagolható potenciális gyógyszerköcsönhatásra utal.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Patkányokon és kutyákon végzett toxikológiai vizsgálatokban kimutatták, hogy egyetlen intravénás injekció beadása mellett nem fordult elő haláleset. Legfeljebb 1000  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{nap}$  14 napon át tartó ismételt adagolása esetén patkányoknál és kutyáknál nem volt megfigyelhető toxicitás. Ez a gyógyszer nem alkalmazható rendszeresen vagy folyamatosan. Hosszú távú karcinogénitási vizsgálatokat még nem végeztek.

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-citrát  
Tömény sósav  
Nátrium-hidroxid  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 és a 12. pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

#### Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció

8 óra a ToC-tól számítva.

#### Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció

10 óra a ToC-tól számítva.

## Elkészítés után

Az elkészített oldat fizikai és kémiai stabilitásának igazolt időtartama: 8 óra az Axumin 1600 MBq/ml és 10 óra az Axumin 3200 MBq/ml esetében.

Mikrobiológiai szempontból a gyógyszert azonnal fel kell használni, kivéve, ha a felnyitás / a dózis kiszívása / a hígítás módja kizárja a mikrobiológiai kontamináció kockázatát.

Ha nem használják fel azonnal, akkor az alkalmazás előtti tárolás idejéért és annak körülményeiért a felhasználó a felelős.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

A radiofarmakonok tárolásának a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti jogszabályokkal összhangban kell történnie.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Az Axumin-t fluoro-klórbutil, klórbutil vagy brómbutil gumidugóval, valamint alumíniumkupakkal lezárt, 10 ml-es vagy 15 ml-es, I. típusú injekciós üvegbe csomagolják.

#### Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció

1–10 ml oldatot tartalmaz injekciós üvegenként, ami 1600–16000 MBq aktivitásnak felel meg a kalibráció időpontjában.

#### Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció

1–10 ml oldatot tartalmaz injekciós üvegenként, ami 3200–32000 MBq aktivitásnak felel meg a kalibráció időpontjában.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A gyártási folyamat következtében néhány injekciós üveg átszűrhető gumidugóval kerül forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

#### Általános figyelmeztetés

A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, használhatják és alkalmazhatják, erre a célra kijelölt klinikai körülmények között. Az anyagok kézhezvétele, tárolása, felhasználása, szállítása és ártalmatlanítása az illetékes hivatalos szerv által kiadott szabályok szerint és/vagy a megfelelő engedélyek birtokában kell, hogy történjen.

A radioaktív gyógyszereket a sugárbiztonsági és a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek megfelelően kell elkészíteni. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni.

A gyógyszer beadás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

Ha az injekciós üveg az előkészítés során bármikor megsérül, a gyógyszert tilos felhasználni.

Az alkalmazási folyamat során ügyelni kell arra, hogy a gyógyszer szennyeződésének és a kezelőket érő sugárzásnak a kockázata minimális legyen. A megfelelő sugárvédelem kötelező.

A radioaktív gyógyszer alkalmazása a külső sugárzásból vagy vizeletürítésből, hányásból stb. eredően más személyekre is veszélyforrást jelent. Ennélfogva megfelelő – a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti szabályokkal összhangban levő – sugárvédelmi intézkedéseket kell alkalmazni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. május 22.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. február 10

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

## **11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS**

A (<sup>18</sup>F)-fluciklovin intravénás beadása után, felnőtteknél kialakuló becsült elnyelt sugárdózisok értékét a 3. táblázatban tüntettük fel. Az értékek humán biodisztribúciós adatok alapján kerültek kiszámításra, az OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling, szervszintű belső dózismeghatározás/exponenciális modellezés) szoftver segítségével.

**3. táblázat: Becsült elnyelt sugárdózisok Axumin-t kapó felnőtteknél**

Szerv/szövet	Átlagos elnyelt dózis beadott aktivitásegységenként ( $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ )
Mellékvesék	16
Agy	9
Emlők	14
Epehólyagfal	17
A vastagbél alsó szakaszának fala	12
Vékonybél	13
Gyomorfal	14
A vastagbél felső szakaszának fala	13
Szívfal	52
Vesék	14
Máj	33
Tüdő	34
Izomzat	11
Petefészkek	13
Hasnyálmirigy	102
Vörös csontvelő	25
Osteogen sejtek	23
Bőr	8
Lép	24
Herék	17
Csecsemőmirigy	12
Pajzsmirigy	10
Húgyhólyagfal	25
Méh	45
Teljes test	13
<b>Effektív dózis</b>	<b>22 (<math>\mu\text{Sv}/\text{MBq}</math>)</b>

A 370 MBq ajánlott ( $^{18}\text{F}$ )-fluciklovin-aktivitás alkalmazása után a felnőtt effektív dózis 8,2 mSv. A 370 MBq beadott aktivitás esetén a kritikus szerveket érintő, jellemző sugárdózisok a következők: 37,8 mGy a hasnyálmirigy, 19,1 mGy a szívfal és 16,5 mGy a méhfal esetében.

## 12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

### Az elkészítés módja

A gyógyszer 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval hígítható, legfeljebb a 8-szorosára.

A gyógyszer kiszívásának aseptikus körülmények között kell történnie. Az injekciós üveg felnyitása előtt a dugót fertőtleníteni kell, majd az oldatot a dugón keresztül egy megfelelő védőárnyékolással ellátott, egy dózis befogadására alkalmas fecskendő és egy egyszer használatos steril tű vagy egy jóváhagyott automata adagolórendszer segítségével lehet kiszívni.

Ha az injekciós üveg megsérült, akkor a gyógyszer nem használható fel.

Az Axumin csak akkor alkalmazható, ha az injekciós térfogat nagyobb, mint 0,5 ml (a kalibráció időpontja után körülbelül 2 órával az Axumin 1600 MBq/ml esetén, illetve 4 órával a kalibráció után az Axumin 3200 MBq/ml esetében).

Ha az injekciós térfogat 0,5 és 1 ml közötti, kizárólag megfelelő méretű (1 ml-es) fecskendők használhatók.

#### Minőségellenőrzés

Az oldatot az alkalmazás előtt vizuálisan ellenőrizni kell. Csak átlátszó, látható részecskéktől mentes oldat használható fel.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S.  
27 Boulevard Jean Moulin  
13005 Marseille,  
Franciaország

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.  
Via Piero Maroncelli 40  
47014  
Meldola (FC)  
Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S.  
3 Rue Charles Lauer  
92210 Saint-Cloud  
Franciaország

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (Lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

### **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

### **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

Az Axumin egyes tagállamokban történő forgalomba hozatala előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyetértésre kell jutnia a nemzeti illetékes hatósággal az oktatási program tartalmát és formátumát illetően.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles biztosítani a hozzáférést az önképzéses oktatási anyaghoz azon egészségügyi szakemberek számára, akik várhatóan alkalmazni fogják az Axumin-t minden olyan tagállamban, ahol az Axumin forgalomban van, ezzel csökkentve a PET-képek értékelése során előforduló értelmezési hibák kockázatát.

Az egészségügyi szakembereknek szóló önképzéses anyagnak a következő kulcsfontosságú elemeket kell tartalmaznia:

- o A fluciklovin élettani eloszlása
- o Irányelvek a képek értelmezéséhez
- o Példák a fluciklovinos PET-CT-vizsgálatok során kapott mellékletekre
- o Példák a fluciklovinos PET-CT-vizsgálatok során kapott pozitív és negatív leletekre
- o Bemutató esetek szakértő által nyújtott képtelmezéssel



**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### ÓLOMPAJZS CÍMKÉJE

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció  
(<sup>18</sup>F)-fluciklovin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1600 MBq (<sup>18</sup>F)-fluciklovint tartalmaz milliliterenként a kalibráció időpontjában (ToC).

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, tömény sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz. A nátriummal kapcsolatos további információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 injekciós üveg

Térfogat: {xx,x} ml

Aktivitás: {YYYY} MBq {xx,x} ml-ben a következő időpontban: {óó:pp} {időzóna} {ÉÉÉÉ/HH/NN}

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



radioaktív

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {óó:pp} {időzóna} {ÉÉÉÉ/HH/NN}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Bármilyen fel nem használt oldat megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Nem értelmezhető.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

Nem értelmezhető.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció  
(<sup>18</sup>F)-fluciklovin  
Intravénás alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: ToC + 8 óra

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

Aktivitás: {YYYY} MBq  
Térfogat: {xx,x} ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Ausztria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvégia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 13005 Marseille, Franciaország

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgium

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014, Meldola (FC),  
Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 92210 Saint-Cloud,  
Franciaország

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica, S.L.U. 08950, Esplugues de  
Llobregat, Spanyolország

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### ÓLOMPAJZS CÍMKÉJE

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció  
(<sup>18</sup>F)-fluciklovin

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

3200 MBq (<sup>18</sup>F)-fluciklovint tartalmaz milliliterenként a kalibráció időpontjában (ToC).

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, tömény sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz. A nátriummal kapcsolatos további információkért lásd a betegtájékoztatót.

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 injekciós üveg

Térfogat: {xx,x} ml

Aktivitás: {YYYY} MBq {xx,x} ml-ben a következő időpontban: {óó:pp} {időzóna} {ÉÉÉÉ/HH/NN}

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intravénás alkalmazásra.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



radioaktív

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {óó:pp} {időzóna} {ÉÉÉÉ/HH/NN}

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

Bármilyen fel nem használt oldat megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Nem értelmezhető.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

Nem értelmezhető.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció  
(<sup>18</sup>F)-fluciklovin  
Intravénás alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: ToC + 10 óra

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

Aktivitás: {YYYY} MBq  
Térfogat: {xx,x} ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Ausztria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvégia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 13005 Marseille, Franciaország

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgium

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014, Meldola (FC),  
Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 92210 Saint-Cloud,  
Franciaország

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica, S.L.U. 08950, Esplugues de  
Llobregat, Spanyolország



## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció (<sup>18</sup>F)-fluciklovin

**Mielőtt beadják Önnek ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvoshoz.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a nukleáris medicina szakorvost. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Axumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Axumin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Axumin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Axumin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer az Axumin és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható radioaktív gyógyszer.

Az Axumin (<sup>18</sup>F)-fluciklovin hatóanyagot tartalmaz, amelyet azért alkalmaznak, hogy az orvos el tudjon végezni egy speciális típusú vizsgálatot, az úgynevezett pozitronemissziós tomográfiás (PET) vizsgálatot. Ha Önt korábban már kezelték prosztatatarák miatt és egyéb vizsgálatokból (pl. prosztataspecifikus antigén, PSA) származó adatok arra utalnak, hogy a rákos megbetegedés kiújulhatott, az Axumin-nal végzett PET-vizsgálat segíthet kezelőorvosának meghatározni azokat a helyeket, ahol a rákos elváltozás újból megjelent.

Az eredményeket a vizsgálatot kérő orvossal beszélje meg.

Az Axumin alkalmazásakor kis mennyiségű radioaktív sugárzásnak van kitéve. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy Önénél a radioaktív gyógyszerrel végzett eljárás előnyei meghaladják a sugárzásból eredő kockázatokat.

#### **2. Tudnivalók az Axumin alkalmazása előtt**

##### **Az Axumin-t tilos alkalmazni:**

- ha allergiás a (<sup>18</sup>F)-fluciklovinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Axumin alkalmazása előtt beszéljen a nukleáris medicina szakorvossal, ha:

- Önnek **veseproblémái** vannak;
- **nátriumszegény diétát** tart (lásd „Az Axumin nátriumot tartalmaz” című részt).

##### **Az Axumin alkalmazása előtt:**

- kerülje a fokozott testmozgást legalább egy napig az Axumin-vizsgálatot megelőzően;
- Ne egyen és ne igyon semmit **legalább 4 órán** át a vizsgálatot megelőzően (szokásos gyógyszereit beveheti kevés vízzel).

- az Axumin-injekció beadását megelőző 60 percben, valamint a beadás után, a vizsgálat végéig nem szabad vizelni.

### **Gyermekek és serdülők**

Beszéljen a nukleáris medicina szakorvossal, ha Ön 18 évesnél fiatalabb. Az Axumin nem alkalmazható gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél.

### **Egyéb gyógyszerek és az Axumin**

Feltétlenül tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek zavarhatják a képek értékelését.

### **Terhesség és szoptatás**

Ezt a gyógyszert nőknél nem alkalmazzák.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy az Axumin befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az Axumin nátriumot tartalmaz**

Ez a gyógyszer minden adagban legfeljebb 39 mg nátriumot (a főzés fő eleme / asztali só) tartalmaz, ami megfelel a nátrium ajánlott maximális napi bevitel 2%-ának felnőtteknél.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Axumin-t?**

A radioaktív gyógyszerek alkalmazására, kezelésére és ártalmatlanítására szigorú törvények vonatkoznak.

Az Axumin kizárólag speciálisan ellenőrzött területeken alkalmazható. Ezt a gyógyszert kizárólag a biztonságos használat tekintetében megfelelően képzett és gyakorlott személyzet kezelheti, és adhatja be Önnek. A szakszemélyzet különös körültekintéssel jár el a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében, és tájékoztatják Önt az elvégzett műveletekről.

Az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos dönti el, hogy milyen mennyiségű Axumin-t kell alkalmazni az Ön esetében. Ez a kívánt információk megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz. Felnőttek esetében a szokásosan ajánlott beadandó mennyiség 370 MBq (megabecquerel, a radioaktivitás kifejezésére használatos mértékegység).

### **Az Axumin beadása és az eljárás lefolytatása**

Az Axumin-t intravénásan adják be injekció formájában, majd ezt követően a vénát átöblítik nátrium-klorid-oldattal, így biztosítva, hogy Ön megkapja a teljes adagot.

Egy injekció rendszerint elegendő a kezelőorvos által igényelt vizsgálat elvégzéséhez.

### **Az eljárás időtartama**

A nukleáris medicina szakorvos tájékoztatja Önt a vizsgálat szokásos időtartamáról. A vizsgálatot rendszerint körülbelül 5 perccel az Axumin-injekció beadása után kell elkezdeni.

### **Az Axumin alkalmazása után:**

- az injekciót követően 12 órán át kerüljön minden szoros érintkezést **kisgyermekkel és terhes nőkkel**;
- gyakran kell **vizeletet ürítenie**, hogy elősegítse a gyógyszer kiürülését a szervezetéből.

A nukleáris medicina szakorvos tájékoztatni fogja, ha a gyógyszer alkalmazása után Önnek különleges óvintézkedésekre van szüksége. További kérdéseivel forduljon a nukleáris medicina szakorvoshoz.

### **Ha az előírtnál több Axumin-t kapott**

Túladagolás előfordulása nem valószínű, mivel Ön az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos által pontosan szabályozott, egyetlen adag Axumin-t kap. Mindemellett, túladagolás esetén Ön megkapja a megfelelő kezelést. Nevezetesen az eljárásért felelős nukleáris medicina szakorvos a vizelet- és székletürítést fokozó módszereket alkalmazhat, így segítve elő a radioaktivitás kiürítését az Ön szervezetéből.

Ha bármilyen további kérdése van az Axumin alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvost.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Klinikai vizsgálatok során a gyógyszert megkapó 100 beteg közül kevesebb mint 1 esetben jelentettek mellékhatásokat.

Az Axumin következő mellékhatásai **gyakorik** (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthetnek).

- Megváltozott ízézés, megváltozott szaglás, fájdalom vagy bőrkiütés az injekció beadásának helyén.

Ez a radioaktív gyógyszer olyan, kis mennyiségű ionizáló sugárzást juttat az Ön szervezetébe, amely a rákos megbetegedés és veleszületett rendellenességek lehető legkisebb kockázatával jár.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a nukleáris medicina orvost. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Axumin-t tárolni?**

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszert a szakorvos felügyelete alatt tárolják megfelelő létesítményekben. A radioaktív gyógyszerek tárolásának a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti jogszabályokkal összhangban kell történnie.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembernek szólnak:

Az Axumin-t tilos alkalmazni a sugárvédelmi pajzs címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP:) után.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Axumin?**

- A hatóanyag a (<sup>18</sup>F)-fluciklovin.

#### **Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció**

Az oldat 1600 MBq (<sup>18</sup>F)-fluciklovint tartalmaz milliliterenként, a kalibráció időpontjában (ToC – time of calibration). Az injekciós üveg aktivitása 1600 MBq és 16 000 MBq között van (ToC).

#### **Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció**

Az oldat 3200 MBq (<sup>18</sup>F)-fluciklovint tartalmaz milliliterenként (ToC). Az injekciós üveg aktivitása 3200 MBq és 32 000 MBq között van (ToC).

- Egyéb összetevők: nátrium-citrát, tömény sósav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz (lásd 2. pont: „Az Axumin nátriumot tartalmaz”).

### **Milyen az Axumin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az Axumin egy átlátszó, színtelen oldat, melyet 10 ml-es vagy 15 ml-es injekciós üvegben tárolnak.

### **Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció**

A többadagos injekciós üveg 1–10 ml oldatot tartalmaz, ami 1600–16 000 MBq-nek felel meg (ToC).

### **Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció**

Egy többadagos injekciós üveg 1–10 ml oldatot tartalmaz, ami 3200–32 000 MBq-nek felel meg (ToC).

Kiszerezés: 1 injekciós üveg.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

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

### **Gyártó**

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Ausztria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvégia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 13005 Marseille, Franciaország

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgium

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014, Meldola (FC), Olaszország

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 92210 Saint-Cloud, Franciaország

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica, S.L.U. 08950, Esplugues de Llobregat, Spanyolország

### **A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

-----  
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A gyógyszer csomagolásában külön dokumentumként megtalálható az Axumin teljes alkalmazási előírása, amelynek célja, hogy egyéb további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el az egészségügyi szakembereket a készítmény alkalmazására és kezelésére vonatkozóan. Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást [az alkalmazási előírásnak benne kell lennie a dobozban].