

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

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 milliliterenként 1600 MBq (¹⁸F) fluciklovint tartalmaz a kalibráció időpontjában (ToC).

Az injekciós üveg aktivitása 1600 MBq és 16 000 MBq között mozog a kalibráció időpontjában (ToC).

Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció

Az oldat milliliterenként 3200 MBq (¹⁸F) fluciklovint tartalmaz a kalibráció időpontjában (ToC).

Az injekciós üveg aktivitása 3200 MBq és 32 000 MBq között mozog a kalibráció időpontjában (ToC).

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

Ismert hatású segédanyagok

Az oldat milliliterenként 7,7 mg nátriumot tartalmaz.

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 pozitron emissziós tomográfias (PET) képalkotáshoz javallott prosztaták recidívájának kimutatására felnőtt férfiakkal, az elsődleges kuratív kezelés utáni, emelkedett prosztataspecifikus antigén (PSA) vérszintek alapján felmerülő recidíva gyanúja esetén.

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

4.2 Adagolás és alkalmazás

(¹⁸F) fluciklovinos PET-vizsgálatot megfelelően képzett egészségügyi szakember végezhet.

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

Adagolás

Felnőttek

Felnőttek esetében az ajánlott (¹⁸F) fluciklovin aktivitás 370 MBq.

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.

Időskorúak

Nem szükséges az adag módosítása.

Gyermekek és serdülők

A (¹⁸F) fluciklovinnak gyermekeknél és serdülőknél nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Az Axumin intravénás alkalmazásra való.

A (¹⁸F) 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 beadás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

A beteg előkészítését lásd a 4.4 pontban.

Felvételek készítése

A beteget hanyatt fekvő helyzetben kell elhelyezni, a feje fölé emelt karokkal. A csillapításkorrekció és az anatómiai összefüggések tisztázása érdekében 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 koponya alapig 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 sugárexpozíció a valószínű előnyök által indokolt mértékű kell legyen. 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 (^{18}F) fluciklovin PET-vizsgálat diagnosztikai teljesítményét (lásd 5.1 pont: Farmakodinámiás tulajdonságok).

Vesekárosodás

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

Gyermekek és serdülők

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

A beteg előkészítése

A betegnek azt kell tanácsolni, hogy a (^{18}F) fluciklovin vizsgálat előtt legalább egy napig ne végezzen semmilyen jelentős testmozgást.

A (^{18}F) fluciklovin beadása előtt legalább 4 órán át a beteg nem ehet, és nem ihat (legfeljebb csak gyógyszerbevitelhez szükséges kis mennyiségű vizet).

A (^{18}F) fluciklovin képek értékelése és az alkalmazás korlátai

A (^{18}F) fluciklovin képeket megfelelően képzett személyzetnek kell értékelnie.

A (^{18}F) fluciklovinos PET-képeket vizuálisan kell értelmezni. A rákos elváltozás jelenlétének gyanúja a prosztatatarák recidívára jellemző helyeken a (^{18}F) fluciklovin környező szövetekhez viszonyított halmozódása alapján merül fel. Kisebb (< 1 cm átmérőjű) léziók esetében a vérpoolnál nagyobb fokális radiofarmakonfelvételt rákgyanus elváltozásnak kell tekinteni. A nagyobb léziók esetében a csontvelő aktivitásával azonos vagy annál nagyobb radiofarmakon-felvételt rákgyanus elváltozásnak kell tekinteni.

A (^{18}F) fluciklovin halmozódás – a képértékeléshez segítségként használt – kvantitatív/szemikvantitatív mérésének hatását még nem állapították meg.

A (^{18}F) fluciklovinos PET-képek értékelése során előfordulhatnak hibák (lásd 5.1 pont).

A (^{18}F) fluciklovin halmozódás nem specifikus a prosztatatarák tekintetében, így más rákos megbetegedések, illetve prostatitis és jóindulatú prostatahyperplasia esetén is előfordul. Álpozitív leleteket leírtak krioterápia utáni gyulladásos válasszal kapcsolatosan, illetve előzőleg sugárterápián átesett betegeknel előforduló sugárzasi műtermékek esetében is. Az eredményt adott esetben össze lehet vetni a klinikai leletekkel, amihez hozzátartozhat a gyanús recidívahely kórszövetteni vizsgálata is.

Az intravénás jódozott CT-kontrasztanyag vagy *per os* kontrasztanyagok alkalmazására nincs szükség a (^{18}F) fluciklovin PET képek értékeléséhez.

Beszámoltak a prosztatában/prostataágyban, regionális nyirokcsomókban, csontokban, lágyrészekben és nem regionális nyirokcsomókban megjelenő prosztatatarák-recidíva (^{18}F) fluciklovin PET-vizsgálattal történő kimutatásáról.

A (^{18}F) fluciklovin recidívák kimutatásával kapcsolatos diagnosztikai teljesítményét nem vizsgálták az elsődleges radikális kezelésen átesett, friss, pozitív egésztest csontszcintigráfias lelettel rendelkező betegeknel, akiknel az emelkedett PSA vérszintek alapján felmerült a recidíva gyanúja.

Az eljárás után

A betegnek 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

A készítmény legfeljebb 39 mg per adag nátriumot tartalmaz, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Az antimitotikus szerek és a kolóniastimuláló faktorok a fluciklovin felvételére kifejtett hatását a prosztatarákos betegeknél még nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A (¹⁸F) 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 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 MedDRA szervrendszerek szerint kerülnek felsorolásra.

MedDRA – szervrendszer-adatbázis	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 Túlادagolás

A (¹⁸F) fluciklovin sugárdózisának túlادagolása esetén, amikor csak lehetséges, az izotóp szervezetből történő eliminációjának növelésével (forszírozott diurézissel, gyakori vizeletürítéssel és székletürítéssel) kell az elnyelt dózist csökkenteni. Az alkalmazott hatékony dózis becslése hasznos lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

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

Hatásmechanizmus

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

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

Farmakodinámiás hatások

A diagnosztikai vizsgálatokhoz alkalmazott kémiai koncentrációkban a (¹⁸F) fluciklovinnek látszólag nincs semmilyen farmakodinámiás hatása.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A pivotális hatásossági adatok a BED-001 vizsgálatba az Emory Egyetemen bevont 115 betegből származnak. A betegek negatív csontszcintigráfias lelettel rendelkező felnőtt és idős férfiak voltak, akiknél a lokalizált prosztaták elsődleges kuratív kezelése után kialakuló emelkedett PSA-vérszintek alapján felmerült a recidíva gyanúja. A nem sebészeti kezeléssel áteső betegeket legalább 2 évig kezelték ezt megelőzően. A (¹⁸F) fluciklovin 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 (¹⁸F) fluciklovin PET-CT vizsgálatok diagnosztikai teljesítményét a recidíva általános (bármely lokalizációban), illetve 3 különböző lokalizációban (prostata/prostataágy, kismedencei nyirokcsomók és távoli metasztázisok) történő kimutatására az 1. táblázatban mutatjuk be. A disztális metasztázisok disztális nyirokcsomókat, lágyszöveteket és csontokat érintettek.

1. táblázat. A (¹⁸F) fluciklovin PET-vizsgálat betegek és régiók szerinti diagnosztikai teljesítménye a hisztopatológiai vizsgálattal összehasonlítva

	Betegek szerint	Lokalizáció		
		Prostata és prostataágy	Medencei nyirokcsomók	Prostataán kívüli (medencei és disztális 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 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%]
Specificitás [95%-os CI]	38,7% (12/31) [21,8–57,8%]	30,8% (12/39) [17,0–47,6%]		
Pozitív valószínűségi hányados [95%-os KI]	1,61 [1,22–2,13]	1,42 [1,15–1,75]		
Negatív valószínűségi hányados [95%-os KI]	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 (¹⁸F) fluciklovin PET-CT betegek szerinti szenzitivitása a prostata-/prostataágy-recidíva kimutatására 94,7% (89/94) (95%-os KI: 88,0-98,3%), a specifícitása pedig 54,8% (17/31) (95%-os KI: 36-72,7%) volt.

A (¹⁸F) fluciklovin PET-CT betegek szerinti diagnosztikai teljesítményét a PSA-vérszint függvényében a 2. táblázatban került feltüntetésre.

2. táblázat. A PSA-vérszint hatása a (¹⁸F) fluciklovin 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 KI]	75% (3/4) [19,4–99,4%]	100% (23/23) [85,2–100%]	100% (20/20) [83,2–100%]	100% (23/23) [85,2–100%]
Specificitás [95%-os KI]	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 keretében (BED-002) 3 leletező végezte el a BED-001 vizsgálat Emory alcsoportjából származó (¹⁸F) fluciklovin PET-CT felvételek maszkolt értékelését. A maszkolt értékelés eredményeit összehasonlították a hisztopatológiai valós standarddal. A (¹⁸F) fluciklovin betegek szerinti szenzitivitása 88,6%-nál nagyobb volt mindhárom leletező esetében, a specifícitása 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 gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a 4.2 pontban).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A (^{18}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 (^{18}F) fluciklovin felhalmozódik a prosztatatarákos és más típusú daganatos elváltozásokban, de a normál szövetekben, illetve a prosztatata bizonyos más kórállapotai (például benignus prostatahyperplasia, krónikus prostatitis, „high grade” intraepithelialis prostatahyperplasia) esetében is. Ezenkívül a fluciklovinfelvételt fokozhatja a közelmúltban végzett sugárterápiára vagy krioterápiára adott gyulladásozó válaszreakció is.

A (^{18}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 az átlagos daganatfelvétel 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 ^{18}F aktivitás kimosódása a vérből úgy történik, hogy a ^{18}F maximális vérkoncentrációja körülbelül 1 órával a beadás után feleződik le.

Elimináció

A fluciklovin *in vivo* nem metabolizálódik. Az elimináció főként a veséken keresztül zajlik. Kiválasztása a vizeletben lassú, 4 órán belül a beadott radioaktivitás körülbelül 3%-át, 24 órán belül mintegy 5%-át érve el.

Felezési idő

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

Vese-/májkárosodás

Az anyag farmakokinetikáját károsodott vese-, illetve májfunkciójú betegek körében nem írták le.

In vitro vizsgálatokban a (^{18}F) fluciklovint a szokásos gyógyszertranszporterek nem vették fel, ami elhanyagolható potenciális gyógyszerkölcsönhatásra 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 tartó ismételt adagolása esetén patkányoknál és kutyáknál nem volt megfigyelhető toxicitás. Ez a gyógyszer nem alkalmazható rendszeresen vagy folyamatosan. Hosszú távú karcinogenitási 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
Koncentrált 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 kalibrálás időpontjától számítva (ToC)

Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció
10 óra a kalibrálás időpontjától számítva (ToC)

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 készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, ha a felnyitás / dózis kiszívás / hígítás módja kizárja a mikrobiológiai kontamináció kockázatát.

Ha nem használják fel azonnal, akkor az alkalmazás előtti tárolás idejéért és annak körülményeiért a felhasználót terheli a felelősség.

6.4 Különleges tárolási előírások

A radiofarmakonok tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti jogszabályokkal összhangban kell történi.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Axumin-t fluoro-bevont klór-butyl-csoport, klórbutyl vagy brómbutyl gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt, 10 ml-es vagy 15 ml es, I. típusú injekciós üvegbe csomagolják.

Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció
Egy injekciós üveg 1–10 ml oldatot tartalmaz, ami 1600–16 000 MBq aktivitásnak felel meg a kalibráció időpontjában.

Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció
Egy injekciós üveg 1–10 ml oldatot tartalmaz, ami 3200–32 000 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 épsége 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 veszélyforrás. Ennélfogva a megfelelő, a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti rendszabályokkal 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.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. DOZIMETRIA

A (¹⁸F) fluciklovin intravénás beadása után, felnőtteknél kialakuló becsült elnyelt sugárdózisok értékét a 3. táblázatban tüntettük fel. Az értékek humán biodistribúciós 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 (μGy/MBq)
Mellékvesék	16
Agy	9
Emlők	14
Epehólyagfal	17
A vastagbél alsó szakaszának fala	12
Vékonybélfal	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
Teljestest	13
Effektív dózis	22 (μSv/MBq)

A 370 MBq ajánlott (¹⁸F) 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 kiszívása aseptikus körülmények között kell történjen. 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.

Minőség-ellenőrzés

Az oldatot a használat előtt meg kell nézni. Csak átlátszó, látható részecskéktől mentes oldat használható fel.

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

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 (AAA), Marseille
Bâtiment CERIMED
27 Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille,
Franciaország

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

GE Healthcare Ltd
The Grove Centre
White Lion Road
Amersham
HP7 9LL
Egyesült Királyság

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

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

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Franciaország

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (Lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket 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.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

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

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 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 Fluciklovinnal végzett vizsgálatok felvételeinek önellenőrző tesztje és szakértői összefoglaló az önértékeléshez

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÓLOMPAJZS CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció
(¹⁸F) fluciklovin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként 1600 MBq (¹⁸F) fluciklovint tartalmaz a kalibráció időpontjában (ToC).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, koncentrált 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 alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY 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 KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÓLOMPAJZS CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció
(¹⁸F) fluciklovin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként 3200 MBq (¹⁸F) fluciklovint tartalmaz a kalibráció időpontjában (ToC).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-citrát, koncentrált 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 alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY 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 MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció
(¹⁸F) fluciklovin
Intravénás alkalmazás.

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, 13005 Marseille, Franciaország

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgium

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Egyesült Királyság

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanyolország

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Franciaország

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció
(¹⁸F) fluciklovin
Intravénás alkalmazás.

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, 13005 Marseille, Franciaország

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgium

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Egyesült Királyság

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanyolország

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Franciaország

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció (¹⁸F) fluciklovin

- ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat az esetlegesen tapasztalt bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná 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 Önnél 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 használható radioaktív gyógyszer.

Az Axumin (¹⁸F) fluciklovin hatóanyagot tartalmaz, amelyet PET-nek nevezett speciális vizsgálat elvégzése céljából adnak be. 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 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 mérlegelték, hogy a radiofarmakonnal végzett eljárás előnyei meghaladják-e a sugárexpozíció kockázatát.

2. Tudnivalók az Axumin alkalmazása előtt

Az Axumin-t tilos alkalmazni:

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

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

- Önnél 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).

Gyermekek és serdülők

Beszéljen a nukleáris medicina orvossal, 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 orvost a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek zavarhatják a képek értékelését.

Terhesség és szoptatás

A gyógyszer alkalmazása nőknél nem javasolt.

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

A készítmény legfeljebb 39 mg per adag nátriumot tartalmaz, amit kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

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 szak személyzet 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 kell beadni injekció formájában, majd ezt követően a vénát át kell öblíteni nátrium-klorid oldattal, így biztosítva, hogy Ön megkapja a teljes dózist.

Egy injekció rendszerint elegendő a kezelőorvos által igényelt vizsgálat elvégzéséhez.

Az eljárás időtartama

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

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 orvos tájékoztatni fogja, ha a gyógyszer használata után Önnek különleges óvintézkedésekre van szüksége. További kérdéseivel forduljon a nukleáris medicina orvoshoz.

Ha az előírtnál több Axumin-t kapott

Túladagolás előfordulása kevésbé valószínű, mivel Ön az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos által pontosan szabályozott egyetlen Axumin dózist 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 vizsgálatokban a gyógyszert megkapó 100 beteg közül 1-nél kevesebb esetben jelentettek mellékhatásokat.

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

- Fájdalom vagy bőrkiütés az injekció beadásának helyén, megváltozott ízérzés, megváltozott szaglás.

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a nukleáris medicina orvost. Ez a beteg tájékoztatóban 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 felelősségére tárolják megfelelő létesítményekben. A radiofarmakonok tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti jogszabályokkal összhangban kell történi.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembernek szólnak:

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Axumin?

- A hatóanyag a (¹⁸F) fluciklovin.

Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció

Az oldat milliliterenként 1600 MBq (¹⁸F) fluciklovint tartalmaz, a kalibráció időpontjában (ToC). Az injekciós üveg aktivitása 1600 MBq és 16 000 MBq között mozog a kalibráció időpontjában.

Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció

Az oldat milliliterenként 3200 MBq (¹⁸F) fluciklovint tartalmaz, a kalibráció időpontjában (ToC). Az injekciós üveg aktivitása 3200 MBq és 32 000 MBq között mozog a kalibráció időpontjában.

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

Milyen az Axumin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Axumin injekciós üvegben tárolt átlátszó, színtelen oldat.

Axumin 1600 MBq/ml oldatos injekció

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

Axumin 3200 MBq/ml oldatos injekció

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

Kiszerezés: 1 injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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, 13005 Marseille, Franciaország

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgium

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Egyesült Királyság.

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanyolország

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Franciaország

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 beadására vonatkozóan. Kérjük, olvassa el az Alkalmazási előírást [Az alkalmazási előírásnak benne kell lennie a dobozban].