

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Axumin 1600 MBq/ml stungulyf, lausn

Axumin 3200 MBq/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Axumin 1600 MBq/ml stungulyf, lausn

Hver ml lausnar inniheldur 1600 MBq af fluciclovine (^{18}F) á kvörðunardegi og -tíma (Time of Calibration, ToC).

Geislavirkni í hverju hettuglasi er á bilinu 1600 MBq til 16000 MBq á kvörðunardegi og -tíma (ToC).

Axumin 3200 MBq/ml stungulyf, lausn

Hver ml lausnar inniheldur 3200 MBq af fluciclovine (^{18}F) á kvörðunardegi og -tíma (ToC).

Geislavirkni í hverju hettuglasi er á bilinu 3200 MBq til 32000 MBq á kvörðunardegi og -tíma (ToC).

Flúor (^{18}F) brotnar niður og myndar stöðugt súrefni (^{18}O) með 110 mínútna helmingunartíma með því að gefa frá sér jáeindageislun sem nemur 634 keV hámarksorku, síðan ljóseindageislun vegna agnaeyðingar sem nemur 511 keV.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml lausnar inniheldur 7,7 mg af natríumi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Axumin er ætlað til notkunar við myndgreiningu með PET-sneiðmynd (Positron Emission Tomography) við greiningu endurkomu krabbameins í blöðruhálskirtli hjá fullorðnum körlum þar sem grunur liggur á endurkomu, byggður á hækkun blöðruhálskirtils-sértækra mótefnavaka (PSA) í blóði, eftir fyrstu lækningu meðferð.

Sjá kafla 4.4 og 5.1 varðandi takmarkanir á túlkun á jákvæðum niðurstöðum skönnunar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Heilbrigðisstarfsfólk með viðunandi hæfni skulu framkvæma PET-myndgreiningu með fluciclovine (¹⁸F).

Aðeins þeir sem hafa fengið til þess þjálfun skulu túlka PET-sneiðmyndir með fluciclovine (¹⁸F).

Skammtar

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðinn er 370 MBq fluciclovine (¹⁸F).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Axumin hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Íhuga skal vandlega hve mikla geislavirkni á að gefa þar sem útsetning fyrir geislun getur verið meiri hjá þessum sjúklingum.

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun.

Börn

Engin viðeigandi not eru fyrir fluciclovine (¹⁸F) handa börnum.

Lyfjagjöf

Axumin er til notkunar í bláæð.

Mæla þarf geislavirkni fluciclovine (¹⁸F) með virknimæli rétt áður en lyfinu er dælt inn.

Gefa á Axumin með inndælingu (bolus) í bláæð. Ráðlagður hámarksskammtur inndælingar með óþynntu Axumin er 5 ml. Þynna má Axumin með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn fyrir stungulyf þannig að fyrir hvern einn ml af Axumin eru notaðir 7 ml af natríumklóríðlausn. Inndælingunni skal fylgja eftir með æðaskolun með sæfðri 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn fyrir stungulyf til að tryggja að öllum skammtinum sé dælt inn.

Axumin er til fjölskammta notkunar.

Sjá leiðbeiningar í kafla 12 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

Um undirbúning sjúklings, sjá kafla 4.4.

Myndataka

Sjúklingur skal snúa upp með handleggi fyrir ofan höfuð. Taka skal sneiðmynd til leiðréttingar á deyfðu merki (attenuation correction) og líffærafræðilegri fylgni (anatomic correlation). Hefja skal PET-sneiðmyndatöku u.þ.b. 3-5 mínútum (markgildið er 4 mínútur) eftir að inndælingu er lokið. Mælt er með 3 mínútna myndatökutíma fyrir hverju stöðu. Ef myndatökutíminn yfir grindarholi er lengdur getur það aukið næmi fyrir greiningu sjúkdóms. Mælt er með því að myndatakan hefjist við mitt læri og færist upp efst í hnakka. Dæmigerður heildartími sneiðmyndatöku er um 20-30 mínútur.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Einstaklingsbundið mat á ávinningi/áhættu

Fyrir hvern sjúkling verður útsetning fyrir geislun að vera réttlæt看leg með líklegum ávinningi. Virkinn sem gefin er ætti í öllum tilvikum að vera eins lág og er mögulegt með góðu móti til að ná fram nauðsynlegum greiningarupplýsingum.

PSA-gildið getur haft áhrif á greiningarhæfni fluciclovine (^{18}F) PET-myndatöku (sjá kafla 5.1 Lyfhrif).

Skert nýrnastarfsemi

Íhuga á vandlega ávinning/áhættu hjá þessum sjúklingum, þar sem aukin útsetning fyrir geislun er hugsanleg.

Börn

Upplýsingar um notkun handa börnum, sjá kafla 4.2.

Undirbúningur sjúklings

Ráðleggja skal sjúklingi að reyna ekki mikið á sig líkamlega í minnst einn dag fyrir sneiðmyndatöku með fluciclovine (^{18}F).

Sjúklingar skulu ekki borða eða drekka í minnst 4 klst. áður en gjöf fluciclovine (^{18}F) fer fram (annað en smávegis vatn til að taka inn lyf).

Túlkun sneiðmynda sem fengnar eru með fluciclovine (^{18}F) og takmarkanir fyrir notkun
Starfsfólk með viðeigandi þjálfun skal túlka fluciclovine (^{18}F) sneiðmyndir.

Túlka skal PET-sneiðmyndir með fluciclovine (^{18}F) sjónrænt. Grunur um krabbamein á dæmigerðum stöðum fyrir endurkomu krabbameins í blöðruhálskirtli byggir á upptöku fluciclovine (^{18}F) samanborið við umlykjandi vefi. Fyrir lítil mein (<1 cm í þvermál) skal líta á staðbundna upptöku umfram upptöku í blóði sem vísbendingu um krabbamein. Fyrir stærri mein er upptaka sem jafngildir eða er meiri en í beinmerg talin vísbending um krabbamein.

Áhrif meginlegra/hálfmeginlegra mælinga á upptöku fluciclovine (^{18}F) til að hjálpa við túlkun mynda hafa ekki verið metin.

Villur geta komið fram í túlkun PET-mynda með fluciclovine (^{18}F) (sjá kafla 5.1).

Upptaka fluciclovine (^{18}F) er ekki sértækt fyrir krabbamein í blöðruhálskirtli og getur komið fram í öðrum tegundum krabbameins, við blöðruhálskirtilsbólgu og góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli. Einnig hefur verið skýrt frá fölskum jákvæðum niðurstöðum í tengslum við bólgusvörun eftir kuldameðferð og geislun hjá sjúklingum sem höfðu áður fengið geislameðferð. Hafa skal í huga klíniska fylgnirannsókn, sem getur m.a. falið í sér vefjafræðilegt mat, á grunuðum endurkomustað, þar sem það á við.

Ekki er þörf á notkun annað hvort skuggaefnis með jöði í bláæð eða skuggaefnis til inntöku við túlkun fluciclovine (^{18}F) PET-mynda.

Tilkynnt hefur verið um greiningu endurkomu blöðruhálskirtilskrabbamein í blöðruhálsi/blöðruhálsbeði, nálægum eitlum, beini, mjúkvef og fjarlægum eitlum með notkun fluciclovine (^{18}F) PET-myndatöku.

Greiningarhæfni fluciclovine (^{18}F) til að greina endurkomur hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum þar sem grunur liggur á endurkomu, sem byggður er á hækkun PSA-gilda í blóði, eftir öfluga fyrstu meðferð þegar fyrir liggur nýlegt jákvætt beinaskann sem náði yfir allan líkamann.

Eftir sneiðmyndatökuna

Hvetja skal sjúklinginn til að drekka nægilegt vatnsmagn og tæma blöðruna eins oft og hægt er á fyrstu klukkustundum eftir sneiðmyndatökuna til að draga úr útsetningu þvagblöðrunnar fyrir geislun.

Takmarka skal nálægð við ungbörn og konur á meðgöngu fyrstu 12 klst. eftir inndælingu.

Sérstök varnaðarorð

Lyfið inniheldur allt að 39 mg af natríumi í hverjum skammti. Sjúklingar á natríumsnaudu fæði þurfa að hafa þetta í huga.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Engar rannsóknir hafa farið fram á áhrifum mítósuhemla og vaxtarþátta (colony stimulating factors) á upptöku fluciclovine hjá sjúklingum með krabbamein í blöðruhálskirtli.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Fluciclovine (¹⁸F) er ekki ætlað til notkunar handa konum.

Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum lyfsins á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Axumin hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Geislun með jónandi geislum er tengd aukinni krabbameinstíðni og möguleika á þróun erfðagalla. Þar sem virkur skammtur er 8,2 mSv þegar gefið er hámark ráðlagðrar geislavirkni sem nemur 370 MBq er gert ráð fyrir að litlar líkur séu á að þessar aukaverkanir komi fram.

Tafla yfir aukaverkanir

Tilkynnt var um aukaverkanir með tíðni algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) í klínískum rannsóknum. Þær koma fram í listanum hér fyrir neðan eftir MedDRA flokkun eftir líffærum.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir
Taugakerfi	Truflað bragðskyn
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Truflað lyktarskyn
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Viðbrögð á stungustað

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ef gefinn er of stór geislaskammtur með fluciclovine (¹⁸F) á að draga úr áhrifunum eins og kostur er með því að örva brotthvarf geislavirku samsætunnar úr líkamanum með því að þvinga fram aukna þvagmyndun, tíð þvaglát og hægðir. Gagnlegt getur verið að áætla hve stór virkur skammtur var gefinn.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur geislavirk lyf til sjúkdómsgreininga fyrir æxli, ATC-flokkur: V09IX12

Verkunarháttur

Fluciclovine (^{18}F) er tilbúin amínósýra sem berst í gegnum frumuveggi í spendýrum með amínósýruferjum eins og LAT-1 og ASCT2. Vitað er að virkni LAT-1 og ASCT2 er meiri í krabbameini í blöðruhálskirtli, sem stuðlar að aukinni uppsöfnun fluciclovine (^{18}F) í krabbameini í blöðruhálskirtli.

Magnfylgni milli upptöku fluciclovine og aukins innflæðis fluciclovine í frumur var ekki metin *in vivo* hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eða sjúklingum með krabbamein í blöðruhálskirtli.

Lyfhrif

Við alla efnafræðilega styrki sem notaðir eru við greiningar virðist fluciclovine (^{18}F) ekki hafa nein lyfjafræðilega áhrif.

Verkun og öryggi

Lykilupplýsingar um verkun eru fengnar frá 115 sjúklingum sem tóku þátt í BED-001 rannsókninni við Emory háskólann. Sjúklingarnir voru fullorðnir og aldraðir karlmenn með grun um endurkomu, byggða á hækkuðum PSA-gildum í blóði, eftir að fyrsta meðferðarkosti til lækninga á staðbundnu krabbameini í blöðruhálskirtli hafði verið beitt og með neikvætt beinaskann. Sjúklingar sem fengu meðferð án skurðaðgerðar höfðu fengið meðferð minnst 2 árum áður. Fluciclovine (^{18}F) PET-sneiðmyndataka var takmörkuð við kviðar- og grindarhol.

Vefjameinafræðileg sanngildisgögn (histopathology standard of truth data) voru tiltæk fyrir 99 af 115 einstaklingum. Vefjafræðilegt mat utan blöðruhálskirtils (annað hvort í staðbundnum eitlum eða fjarlægum stöðum) fór aðeins fram þegar myndgreining skilaði jákvæðum niðurstöðum.

Greiningarhæfni fluciclovine (^{18}F) PET-sneiðmynda til að greina heildarendurkomu (með hvaða staðsetningu sem er) og á 3 mismunandi stöðum (blöðruhálskirtli/-beði, eitlum í grindarholi og fjarlægum meinvörpum) koma fram í töflu 1. Fjarlæg meinvörp voru meðal annars fjarlægir eitlar, mjúkvæfur og bein.

Tafla 1. Greiningarhæfni fluciclovine (¹⁸F) eftir sjúklingum og svæðum með sneiðmyndum samanborið við vefjafræðilega greiningu

	Greining hjá sjúklingum	Staðsetning		
		Blöðruhálskirtill og beður	Eitlar í grindarholi	Utan blöðruhálskirtils (grindarhols og fjarlæg endurkoma)
N	105	97	24	29
Sönn jákvæð niðurstaðan (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Fölsk jákvæð niðurstaðan (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Sönn neikvæð niðurstaðan (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Fölsk neikvæð niðurstaðan (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Næmi [95% 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%]
Sértækni [95% CI]	38,7% (12/31) [21,8 – 57,8%]	30,8% (12/39) [17,0 – 47,6%]		
Hlutfallslíkur á jákvæðri niðurstöðu [95% CI]	1,61 [1,22 – 2,13]	1,42 [1,15 – 1,75]		
Hlutfallslíkur á neikvæðri niðurstöðu [95% CI]	0,03 [0 – 0,26]	0,06 [0,01 – 0,41]		

Þegar niðurstöður annarra viðeigandi myndgreininga og klínísk eftirfylgni voru notuð sem viðmiðunarstaðall hjá þýðinu sem valið var til þátttöku, var næmi og sértækni fluciclovine (¹⁸F) PET-sneiðmynda í að greina endurkomu hjá sjúklingum í blöðruhálskirtli 94,7% (89/94) (95%CI: 88,0-98,3%) og blöðruhálskirtilsbeði 54,8% (17/31) (95%CI:36-72,7%). Fyrir greiningu á endurkomu utan blöðruhálskirtlis (nálægum eitlum og/eða fjarlæg meinvörp) var næmi 84,2% (32/38) (95%CI: 68,7-94%) og sértækni 89,7% (78/87) (95%CI: 81,3-95,2%).

Greiningarhæfni fluciclovine (¹⁸F) PET-sneiðmynda hjá sjúklingum eftir styrk PSA í blóði er sýnd í töflu 2.

Tafla 2. Áhrif PSA-gilda í blóði á greiningarhæfni fluciclovine (¹⁸F) PET-sneiðmynda hjá sjúklingum í BED-001 Emory

	PSA (ng/ml)			
	≤1,05	>1,05 - ≤3,98	>3,98 - ≤8,90	>8,90
Fjöldi sjúklinga í greiningu	16	31	25	27
Sönn jákvæð niðurstaða (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Fölsk jákvæð niðurstaða (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Sönn neikvæð niðurstaða (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Fölsk jákvæð niðurstaða (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Næmi [95% 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%]
Sértækni [95% CI]	66,7% (8/12) [34,9 – 90,1%]	37,5% (3/8) [8,5 – 75,5%]	20% (1/5) [0,5 – 71,6%]	

Í viðbótarrannsókn BED-002 sáu 3 lesarar um blindaðan úrlestur á fluciclovine (¹⁸F) PET-sneiðmyndum úr Emory undirgögnum í BED-001 rannsókninni. Blindaður úrlestur var borinn saman við vefjafræðilegt sanngildi. Næmi fluciclovine (¹⁸F) í gögnum frá sjúklingum var hærra en 88,6% hjá öllum þremur lesurunum en sértækni var á bilinu 17,2-53,6%.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Axumin hjá einum eða fleiri undirhópum barna við greiningu aminosýruefnaskipta í föstum æxlum (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Fluciclovine (¹⁸F) dreifist strax eftir gjöf til lifrar (14% geislavirkinnar), bris (3%), lungna (7%), rauðs blóðmergs (12%) og hjartaveggjar (4%).

Fluciclovine er ekki fellt inn í prótein. Fluciclovine umbrottnar ekki *in vivo*.

Upptaka í líffæri

Fluciclovine (¹⁸F) safnast upp í krabbameini í blöðruhálskirtli og öðrum tegundum krabbameins en einnig í eðlilegum vefjum og sumum öðrum sjúkdómum í blöðruhálskirtli (svo sem góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, langvinnri blöðruhálskirtilsbólgu, mikilli stækkun innanþekjukirtils í blöðruhálskirtli). Auk þess getur upptaka fluciclovine aukist með bólguviðbrögðum vegna nýlegrar geislameðferðar eða kuldameðferðar.

Fluciclovine (¹⁸F) er fremur tekið upp í krabbameinsfrumur í blöðruhálskirtli samanborið við umlykjandi eðlilega vefi. Upptaka í æxli er hröð, þar sem mesti munur á æxli og eðlilegum vef er milli 4 og 10 mínútur eftir inndælingu og heldur áfram í um 30 mínútur, með 61% lækkun meðalupptöku í æxli 90 mínútum eftir inndælingu.

Úthreinsun geislavirkni úr flestum líffærum og vefjum (að brisinu undanskildu) er hæg. Virkni í heila er lítil. Eftir því sem líður frá inndælingu, verður dreifð upptaka sýnileg og tengist hún aðallega beinagrindarvöðvum. Úthreinsun ¹⁸F geislavirkni úr blóði er þannig að um helmingur hámarksstyrks ¹⁸F í blóði er náð innan um 1 klst. eftir inndælingu.

Brotthvarf

Brotthvarf verður einkum um nýru. Útskilnaður með þvagi er hægur og nær u.þ.b. 3% af gefinni geislavirkni innan 4 klst. og 5% innan 24 klst.

Helmingunartími

Raunhelmingunartími fluciclovine (^{18}F) er sá sami og helmingunartími geislavirkni flúors (^{18}F), sem er u.þ.b. 110 mínútur.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hefur ekki verið lýst.

Í rannsóknum *in vitro* var fluciclovine (^{18}F) ekki tekið upp af algengum lyfjaferjum sem bendir til þess að möguleiki á milliverkun lyfja er óverulegur.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturefnafræðilegar rannsóknir hjá rottum og hundum hafa sýnt að engin dauðsföll komu fram með stakri inndælingu í bláæð. Engin eiturverkun kom fram við endurtekna gjöf með allt að 1000 míkrog/kg/sólarhring í 14 daga hjá rottum og hundum. Lyfið er ekki ætlað til reglulegrar eða samfelldrar notkunar. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á krabbameinsvaldandi áhrifum til lengri tíma.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumsítrat
Óblönduð saltsýra
Natríumhýdroxíð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6 og 12.

6.3 Geymsluþol

Axumin 1600 MBq/ml stungulyf, lausn

8 klst. frá kvörðunartíma (ToC)

Axumin 3200 MBq/ml stungulyf, lausn

10 klst. frá kvörðunartíma (ToC)

Við notkun

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun fyrir Axumin 1600 MBq/ml í 8 klst. og fyrir Axumin 3200 MBq/ml í 10 klst.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði, nema að aðferð sem notuð er til að opna/draga skammtinn út/þynna lyfið útiloki hættu á örverusmiti, skal nota lyfið tafarlaust.

Ef lyfið er ekki notað strax er geymsluþol meðan á notkun stendur og geymsluskilyrði á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymsla geislavirkra lyfja skal vera í samræmi við reglur í hverju landi um geymslu geislavirkra efna.

6.5 Gerð fláts og innihald

Axumin er afgreitt í 10 ml eða 15 ml hettuglasi úr gleri af gerð I innsiglað með flúorhúðuð klórbútýl, klóróbútýl eða brómóbútýlgúmmiloki og innsigli úr áli.

Axumin 1600 MBq/ml stungulyf, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 1 til 10 ml af lausn, sem samsvarar 1600 til 16000 MBq á kvörðunartíma.

Axumin 3200 MBq/ml stungulyf, lausn

Eitt hettuglas inniheldur 1 til 10 ml af lausn, sem samsvarar 3200 til 32000 MBq á kvörðunartíma.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Vegna mismunandi framleiðsluferla eru sum hettuglös afgreidd með götuðum gúmmítöppum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Almenn varnaðarorð

Aðeins þeir sem hafa til þess tilskilin leyfi eiga að taka við, nota og gefa geislavirk lyf, við tilteknar klínískar aðstæður. Móttaka, geymsla, notkun, flutningur og förgun slíkra efna eru háð reglugerðum og/eða viðeigandi leyfum þar til bærri yfirvalda.

Undirbúa skal geislavirk lyf með hætti sem fullnægir kröfum um bæði geislunaröryggi og lyfjafræðileg gæði. Viðhafa skal viðeigandi smitgát.

Sjá leiðbeiningar í kafla 12 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

Ef heilleika hettuglassins er stofnað í hættu við undirbúning lyfsins má ekki nota það.

Lyfjagjöf skal haga með hætti sem lágmarkar hættu á því að lyfið mengist eða að þeir sem hana annast verði fyrir geislun af lyfinu. Skylt er að viðhafa fullnægjandi varnir gegn geislun.

Gjöf geislavirkra lyfja veldur hættu fyrir aðra vegna ytri geislunar eða mengunar af völdum þvags, uppkasta o.s.frv. Því verður gera ráðstafanir til geislunarvarna samkvæmt gildandi reglum.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. maí 2017

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Áætlaður geislunarskammtur sem tekinn er upp hjá fullorðnum eftir inndælingu fluciclovine (^{18}F) í bláæð er sýndur í töflu 3. Gildin voru reiknuð út frá gögnum um líffræðilega dreifingu í mönnum með hugbúnaðinum OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling).

Tafla 3: Áætlaður geislunarskammtur sem tekinn er upp í fullorðnum sem fá Axumin

Líffæri/vefur	Meðalskammtur tekinn upp á hverja einingu af gefinni geislavirkni ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)
Nýrnahettur	16
Heili	9
Brjóst	14
Gallblöðruveggur	17
Neðri ristilveggur	12
Smáþarmaveggur	13
Magaveggur	14
Efri ristilveggur	13
Hjartaveggur	52
Nýru	14
Lifur	33
Lungu	34
Vöðvi	11
Eggjastokkar	13
Bris	102
Rauður blóðmergur	25
Beinmyndandi frumur	23
Húð	8
Milta	24
Eistu	17
Hóstarkirtill	12
Skjaldkirtill	10
Þvagblöðruveggur	25
Leg	45
Líkaminn alls	13
Verkunarskammtur	22 ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)

Verkunarskammtur eftir gjöf ráðlagðs 370 MBq fluciclovine (^{18}F) skammts geislavirkni hjá fullorðnum einstaklingi er 8,2 mSv. Fyrir gefinn virkan skammt sem nemur 370 MBq er dæmigerður geislunarskammtur á viðkvæmstu líffærin sem hér segir: 37,8 mGy á bris, 19,1 mGy á hjartavegg og 16,5 mGy á legvegg.

12. LEIÐBEININGAR UM UNDIRBÚNING GEISLAVIRKRA LYFJA

Undirbúningur

Þynna má lyfið með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn fyrir stungulyf allt að þannig að fyrir hvern einn ml af Axumin eru notaðir allt að 7 ml af natríumklóríðlausn.

Draga skal lyfið upp að viðhafðri smitgát. Ekki má opna hettuglasið nema sótthreinsa fyrst tappann. Lausnina skal draga upp gegnum tappann í einnota sprautu, sem búin er viðeigandi varnarhlíf og einnota sæfðri nál eða sem er með viðurkenndum sjálfvirkum inndælingarbúnaði.

Ef heilleika hettuglassins er stofnað í hættu má ekki nota lyfið.

Axumin skal aðeins nota þegar inndælingarrúmmálið er meira en 0,5 ml (u.þ.b. 2 klst. eftir kvörðun fyrir Axumin 1600 MBq/ml og 4 klst. eftir kvörðun fyrir Axumin 3200 MBq/ml).

Ef inndælingarrúmmálið er milli 0,5 og 1 ml skal aðeins nota sprautur í viðeigandi stærð (1 ml).

Gæðæftirlit

Skoða skal lausnina fyrir notkun. Aðeins má nota tæra lausn, lausa við sýnilegar agnir.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Norsk medisinsk syklotronsenter AS

Rikshospitalet
Sognsvannsveien 20
OSLO
NO-0372
Noregur

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

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

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

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

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

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

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Frakklandi

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

• Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Áður en Axumin er markaðssett í hverju aðildarríki verður markaðsleyfishafi að ná samkomulagi við til þess bær yfirvöld í landinu um innihald og framsetningu fræðsluefnisins.

Markaðsleyfishafi skal tryggja í hverju landi þar sem Axumin er markaðssett, að allt heilbrigðisstarfsfólk sem gert er ráð fyrir að noti Axumin hafi aðgang að fræðsluefni sem byggir á sjálfsnámi til að draga úr hættu á mistökum í túlkun PET-mynda.

Efnið fyrir sjálfsnám heilbrigðisstarfsfólks skal innihalda eftirfarandi þætti:

- o Lífeðlisfræðileg dreifing fluciclovine
- o Leiðbeiningar um túlkun mynda
- o Dæmi um óvæntar niðurstöður á PET-sneiðmyndum með fluciclovine
- o Dæmi um jákvæðar og neikvæðar niðurstöður á PET-sneiðmyndum með fluciclovine
- o Myndir fengnar með fluciclovine ásamt prófunardæmum fyrir sjálfsmat og samantekt sérfræðings fyrir sjálfseinkunnagjöf

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMÍÐI Á VARNARUMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Axumin 1600 MBq/ml stungulyf, lausn
fluciclovine (¹⁸F)

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af stungulyfi, lausn, inniheldur 1600 MBq af fluciclovine (¹⁸F) á kvörðunardegi og –tíma (ToC).

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, óblönduð saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.
Natríuminnihald, sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas
Rúmmál: {xx,x} ml
Geislavirkni: {YYYY} MBq í {xx,x} ml kl. {hh:mm} {Tímabelti} {DD/MM/ÁÁÁÁ}

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF



geislavirkt

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {hh:mm} {Tímabelti} {DD/MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á VARNARUMBÚÐIR

1. HEITI LYFS

Axumin 3200 MBq/ml stungulyf, lausn
fluciclovine (¹⁸F)

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af stungulyfi, lausn, inniheldur 3200 MBq af fluciclovine (¹⁸F) á kvörðunardegi og –tíma (ToC).

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: natríumsítrat, óblönduð saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.
Natríuminnihald, sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas
Rúmmál: {xx,x} ml
Geislavirkni: {YYYY} MBq í {xx,x} ml kl. {hh:mm} {Tímabelti} {DD/MM/ÁÁÁÁ}

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF



geislavirkt

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp {hh:mm} {Tímabelti} {DD/MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Axumin 1600 MBq/ml stungulyf, lausn
fluciclovine (¹⁸F)
Til notkunar í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Exp: ToC + 8 klst.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Geislavirkni: {YYYY} MBq
Rúmmál: {xx,x} ml

6. ANNAD



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austurríki

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Noregur

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Frakklandi

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgía

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Bretland

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spánn

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Frakklandi

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFSINS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Axumin 3200 MBq/ml stungulyf, lausn
fluciclovine (¹⁸F)
Til notkunar í bláæð.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Exp: ToC + 10 klst.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Geislavirkni: {YYYY} MBq
Rúmmál: {xx,x} ml

6. ANNAD



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austurríki

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Noregur

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Frakklandi

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgía

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Bretland
Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spánn

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Frakklandi

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Axumin 1600 MBq/ml stungulyf, lausn
Axumin 3200 MBq/ml stungulyf, lausn
fluciclovine (¹⁸F)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem annast meðferðina ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Axumin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Axumin
3. Hvernig nota á Axumin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Axumin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Axumin og við hverju það er notað

Þetta lyf er geislavirkt efni sem eingöngu er ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Axumin inniheldur virka efnið fluciclovine (¹⁸F) og er gefið til þess að lækna geti tekið sérstakar myndir sem kallast PET-sneiðmyndir. Ef þú hefur áður fengið meðferð við krabbameini í blöðruhálskirtli og ef upplýsingar úr öðrum rannsóknum (t.d. sérstakur mótefnavaki í blöðruhálskirtli eða PSA) benda til þess að krabbameinið geti hafa tekið sig upp á ný, getur Axumin PET-sneiðmyndataka hjálpað læknum að finna þá staði þar sem krabbameinið hefur tekið sig upp aftur.

Þú skalt ræða rannsóknarniðurstöðurnar við lækinn sem hefur beðið um myndatökuna.

Við notkun Axumin verður þú fyrir lítilsháttar geislavirkni. Læknir þinn og geislalæknirinn telja að ávinningur af þessari meðferð með geislavirka lyfinu vegi þyngra en hættan sem stafar af geisluninni.

2. Áður en byrjað er að nota Axumin

Ekki má nota Axumin

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fluciclovine (¹⁸F) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ræddu við geislalækninn áður en þér er gefið Axumin ef þú:

- ert með nýrnakvilla
- ert á natríumsnaudu fæði (sjá kaflann „Axumin inniheldur natríum“).

Áður en þér er gefið Axumin skaltu

- forðast líkamlega áreynslu í minnst einn dag fyrir Axumin sneiðmyndatökuna
- ekki borða eða drekka í minnst 4 klst. fyrir sneiðmyndatökuna (þú mátt taka venjulegu lyfin þín með svolitlu vatni).

Börn og unglingar

Talaðu við geislalækninn ef þú ert yngri en 18 ára. Axumin er ekki ætlað til notkunar handa börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Axumin

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar sem þau geta haft áhrif á túlkun sneiðmyndanna.

Meðganga og brjóstgjöf

Þetta lyf er ekki ætlað til notkunar hjá konum.

Akstur og notkun véla

Talið er ólíklegt að Axumin hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Axumin inniheldur natríum

Lyfið inniheldur allt að 39 mg af natríumi í hverjum skammti. Þetta þarf að taka til greina ef þú ert á natríumsnaudu fæði.

3. Hvernig nota á Axumin

Strangar reglur gilda um notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra lyfja.

Axumin verður aðeins notað í rými sem ætlað er til þess. Lyfið verður eingöngu meðhöndlað og gefið af starfsfólki sem hlotið hefur þjálfun og leyfi til öruggrar notkunar þess. Þetta starfsfólk mun gæta þess sérstaklega að lyfið sé notað með öruggum hætti og upplýsa þig um allar aðgerðir sínar.

Geislalæknirinn sem annast gjöf lyfsins mun ákveða hve stóran skammt af Axumin þú átt að fá. Notaður verður minnsti skammtur sem nægir til að afla tilætlaðra upplýsinga. Venjulegt ráðlagt magn sem er gefið fullorðnum einstaklingi er 370 MBq (megabecquerel er eining fyrir geislavirkni).

Gjöf Axumin og framkvæmd aðgerðar

Axumin er gefið í bláæð sem inndæling og skolað á eftir með natríumklóríðlausn til að tryggja að þér sé gefinn allur skammturinn.

Ein inndæling er yfirleitt nóg til að gera þær rannsóknir sem læknirinn þarfnast.

Lengd aðgerðar

Geislalæknirinn mun upplýsa þig um hvað aðgerðin tekur yfirleitt langan tíma. Sneiðmyndatakan hefst yfirleitt um 5 mínútum eftir inndælingu Axumin.

Eftir gjöf Axumin ættir þú að:

- forðast alla nána snertingu við ung börn og barnshafandi konur í 12 klst. eftir inndælinguna
- hafa þvaglát oft til þess að lyfið hverfi brott úr líkamanum.

Geislalæknirinn mun upplýsa þig um hvort þú þurfir að gera aðrar sérstakar varúðarráðstafanir eftir að þú færð lyfið. Hafðu samband við geislalækninn ef einhverjar spurningar vakna.

Ef þér hefur verið gefinn stærri skammtur af Axumin en mælt er fyrir um

Þar sem þú færð aðeins einn skammt af Axumin, sem er reiknaður út af geislalækninum sem annast gjöf lyfsins, er ólíklegt að þér verði gefinn of stór skammtur. Samt sem áður verður þér veitt viðeigandi meðferð ef þú færð of stóran skammt. Geislalæknirinn sem annast gjöf lyfsins mun einkum beita aðferðum til að auka þvagmyndun og hægðalosun, til að fjarlægja geislavirknina úr líkama þínum.

Leitið til geislalæknisins sem annast meðferðina ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Axumins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Í klínískum rannsóknum tilkynntu færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum sem fengu lyfið um aukaverkanir.

Eftirtaldar aukaverkanir Axumin eru **algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

- Verkur eða útbrot á stungustað, breytt bragðskyn í munni, breytt lyktarskyn.

Þetta geislavirkalyf gefur frá sér lítið magn af jónandi geislun, sem tengist mjög lítilli hættu á krabbameini og arfgengum kvillum.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Axumin

Þú munt ekki þurfa að geyma þetta lyf. Lyfið er geymt á viðeigandi stað á ábyrgð sérfræðingsins. Geymsluaðstæður lyfsins eru samkvæmt gildandi reglum um geislavirk efni.

Eftirtaldar upplýsingar eru aðeins fyrir sérfræðinginn.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða á varnarumbúðunum á eftir EXP.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Axumin inniheldur

- Virka innihaldsefnið er fluciclovine (¹⁸F)
Axumin 1600 MBq/ml stungulyf, lausn
Hver ml lausnar inniheldur 1600 MBq af fluciclovine (¹⁸F) á kvörðunardegi og -tíma (ToC). Geislavirkni í hverju hettuglasi er á bilinu 1600 MBq til 16000 MBq á kvörðunardegi og -tíma.
Axumin 3200 MBq/ml stungulyf, lausn
Hver ml lausnar inniheldur 3200 MBq af fluciclovine (¹⁸F) á kvörðunardegi og -tíma (ToC). Geislavirkni í hverju hettuglasi er á bilinu 3200 MBq til 32000 MBq á kvörðunardegi og -tíma.
- Önnur innihaldsefni eru natríumsítrat, óblönduð saltsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Axumin inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Axumin og pakkningastærðir

Axumin er tær, litlaus lausn í hettuglasi úr gleri.

Axumin 1600 MBq/ml stungulyf, lausn

Eitt fjölskammta hettuglas inniheldur 1 til 10 ml af lausn, sem samsvarar 1600 til 16000 MBq á kvörðunardegi og -tíma (ToC).

Axumin 3200 MBq/ml stungulyf, lausn

Eitt fjölskammta hettuglas inniheldur 1 til 10 ml af lausn, sem samsvarar 3200 til 32000 MBq á kvörðunardegi og -tíma (ToC).

Pakkningastærð: 1 hettuglas.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi**Markaðsleyfishafi**

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

Framleiðandi

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austurríki.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Noregur.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Frakklandi

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgía

GE Healthcare Ltd, The Grove Centre, Amersham HP7 9LL, Bretland

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spánn

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Frakklandi

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Axumin er að finna í heild sinni í pakkningunni með lyfinu, í þeim tilgangi að veita heilbrigðisstarfsfólki frekari vísindalegar og praktískar upplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfsins. [Samantekt á eiginleikum lyf skal vera í öskjunni.]