

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Axumin 1600 MBq/mL soluzione iniettabile

Axumin 3200 MBq/mL soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Axumin 1600 MBq/mL soluzione iniettabile

Ogni mL di soluzione contiene 1600 MBq di fluciclovina (^{18}F) alla data e ora di calibrazione (ToC, *time of calibration*).

L'attività per flaconcino varia da 1600 MBq a 16000 MBq alla data e ora di calibrazione (ToC).

Axumin 3200 MBq/mL soluzione iniettabile

Ogni mL di soluzione contiene 3200 MBq di fluciclovina (^{18}F) alla data e ora di calibrazione (ToC).

L'attività per flaconcino varia da 3200 MBq a 32000 MBq alla data e ora di calibrazione (ToC).

Il fluoro (^{18}F) decade in ossigeno stabile (^{18}O) con un'emivita di 110 minuti emettendo una radiazione positronica di energia massima pari a 634 keV, seguita da radiazioni di annichilazione fotonica di 511 keV.

Eccipienti con effetti noti

Ogni mL di soluzione contiene 7,7 mg di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Axumin è indicato per rilevare con la tomografia ad emissione di positroni (PET) immagini di una recidiva del cancro della prostata in uomini adulti con sospetta recidiva a fronte di livelli ematici elevati di antigene prostatico specifico (PSA) a seguito del trattamento curativo primario.

Per le limitazioni nell'interpretazione di una scansione positiva, vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una scansione PET con fluciclovina (^{18}F) deve essere eseguita da operatori sanitari opportunamente qualificati.

Le immagini devono essere interpretate unicamente da valutatori che hanno effettuato un training su come interpretare le immagini PET con fluciclovina (^{18}F).

Posologia

Adulti

L'attività raccomandata per un adulto è pari a 370 MBq di fluciclovina (^{18}F).

Insufficienza renale ed epatica

Axumin non è stato studiato in pazienti con compromissione della funzionalità renale o epatica. Poiché in questi pazienti è possibile che l'esposizione alle radiazioni risulti maggiore, è necessaria un'attenta considerazione dell'attività da somministrare.

Popolazione anziana

Non sono necessari aggiustamenti della dose.

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di fluciclovina (^{18}F) nella popolazione pediatrica.

Modo di somministrazione

Axumin è per uso endovenoso.

L'attività di fluciclovina (^{18}F) deve essere misurata con un attivimetro immediatamente prima dell'iniezione.

Axumin deve essere somministrato mediante iniezione endovenosa in bolo. Il volume massimo iniettabile raccomandato di Axumin non diluito è 5 mL. Axumin può essere diluito con un fattore di 8 con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%). L'iniezione deve essere seguita da un lavaggio endovenoso con soluzione iniettabile sterile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per assicurare la completa somministrazione della dose.

Axumin è per uso multidose.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

Acquisizione delle immagini

Il paziente deve distendersi in posizione supina con le braccia sopra la testa. Occorre eseguire una TC per la correzione dell'attenuazione e la correlazione anatomica. La scansione PET deve iniziare nei 3–5 minuti (target: 4 minuti) successivi al completamento dell'iniezione; si raccomanda un tempo di acquisizione di 3 minuti per posizione del lettino. Prolungare la durata di acquisizione delle immagini nell'area pelvica potrebbe aumentare la sensibilità di rilevazione della malattia. Si raccomanda di iniziare l'acquisizione delle immagini da metà coscia salendo fino alla base del cranio. Il tempo totale di scansione è tipicamente di 20–30 minuti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Giustificazione di un rapporto beneficio/rischio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione a radiazioni deve essere giustificabile in base al possibile beneficio. L'attività somministrata deve essere, in ogni caso, la più bassa ragionevolmente possibile per ottenere le informazioni diagnostiche necessarie.

Il valore di PSA può influenzare l'efficacia diagnostica della PET con fluciclovina (^{18}F) (vedere paragrafo 5.1, Proprietà farmacodinamiche).

Insufficienza renale

Per questi pazienti è necessaria un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio poiché è possibile un'aumentata esposizione alle radiazioni.

Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere paragrafo 4.2.

Preparazione del paziente

Si deve raccomandare al paziente di non svolgere attività fisica significativa per almeno un giorno prima della scansione con fluciclovina (^{18}F).

Prima della somministrazione di fluciclovina (^{18}F), i pazienti non devono mangiare né bere per almeno 4 ore (a eccezione di piccole quantità di acqua per l'assunzione di medicinali).

Interpretazione delle immagini con fluciclovina (^{18}F) e limitazioni d'uso

Le immagini con fluciclovina (^{18}F) devono essere interpretate da personale opportunamente addestrato.

L'interpretazione delle immagini PET con fluciclovina (^{18}F) deve essere visiva. Il sospetto di cancro in sedi tipiche di recidiva prostatica si basa sull'assorbimento di fluciclovina (^{18}F) rispetto ai tessuti circostanti. Per le piccole lesioni (diametro <1 cm), un assorbimento focale superiore al *blood pool* deve porre il sospetto di cancro. Per lesioni di maggiori dimensioni, un assorbimento pari o superiore al midollo osseo pone il sospetto di cancro.

L'impatto della misurazione quantitativa/semiquantitativa dell'assorbimento di fluciclovina (^{18}F) quale supporto all'interpretazione delle immagini non è stato valutato.

Con la PET con fluciclovina (^{18}F) possono verificarsi errori di interpretazione delle immagini (vedere paragrafo 5.1).

L'assorbimento di fluciclovina (^{18}F) non è specifico per il cancro della prostata e può verificarsi in relazione ad altri tipi di cancro, prostatite e iperplasia prostatica benigna. Casi di falsi positivi sono stati descritti anche in associazione a una risposta infiammatoria a seguito di crioterapia e di artefatti dovuti a radiazioni in pazienti precedentemente sottoposti a radioterapia. Si dovrebbe considerare, laddove appropriato, una correlazione clinica, che può includere la valutazione istopatologica della sospetta sede di recidiva.

Ai fini dell'interpretazione delle immagini PET con fluciclovina (^{18}F), non è necessario l'uso di mezzi di contrasto iodati per via endovenosa o di mezzi di contrasto orali.

Con l'uso di fluciclovina (^{18}F) è stata riportata l'individuazione di recidive di cancro nella prostata/letto prostatico, nei linfonodi regionali, nelle ossa, nei tessuti molli e nei linfonodi non regionali.

L'efficacia diagnostica di fluciclovina (^{18}F) nel rilevare le recidive non è stata indagata in pazienti con sospetto di recidiva dovuto a un innalzamento dei livelli ematici di PSA dopo un trattamento radicale primario con recente risultato positivo alla scintigrafia total-body.

Dopo la procedura

Nelle prime ore successive alla scansione, il paziente deve essere incoraggiato a bere sufficienti quantità di liquidi, con frequenti svuotamenti della vescica al fine di ridurre l'esposizione a radiazioni di quest'organo.

Si raccomanda di evitare i contatti ravvicinati con bambini piccoli e donne in gravidanza nelle prime 12 ore successive all'iniezione.

Avvertenze specifiche

Questo medicinale contiene fino a 39 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

L'impatto di agenti antimetabolici e fattori stimolanti le colonie sull'assorbimento di fluciclovina in pazienti con cancro della prostata non è stato studiato.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fluciclovina (¹⁸F) non è indicata per l'uso nelle donne.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Axumin non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è associata all'insorgenza di cancro e ad un potenziale sviluppo di difetti ereditari. Poiché, con l'attività massima raccomandata di 370 MBq, la dose effettiva è 8,2 mSv, si ritiene che queste reazioni avverse si verifichino con una bassa probabilità.

Tabella delle reazioni avverse

Nell'ambito degli studi clinici, le reazioni avverse sono state segnalate con frequenza comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Sono elencate di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Reazioni avverse
Patologie del sistema nervoso	Disgeusia
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Parosmia
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazioni nella sede di iniezione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio di fluciclovina (^{18}F), la dose di radiazioni assorbita dal paziente deve essere ridotta ove possibile aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo con diuresi forzata e frequenti svuotamenti della vescica ed evacuazioni. Potrebbe essere utile stimare la dose effettiva applicata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri radiofarmaci diagnostici per la rilevazione di tumori, codice ATC: V09IX12.

Meccanismo d'azione

Fluciclovina (^{18}F) è un aminoacido sintetico trasportato attraverso le membrane cellulari di mammiferi da trasportatori degli aminoacidi come LAT-1 e ASCT2. È nota la sovraregolazione delle attività di LAT-1 and ASCT2 nel cancro della prostata, che rappresenta un meccanismo per il maggior accumulo di fluciclovina (^{18}F) nel cancro della prostata.

L'esistenza di una correlazione quantitativa tra l'assorbimento di fluciclovina e un aumentato afflusso nelle cellule non è stata valutata *in vivo* in volontari sani o pazienti con il cancro della prostata.

Effetti farmacodinamici

Alle concentrazioni chimiche usate per gli esami diagnostici, fluciclovina (^{18}F) non sembra avere alcuna attività farmacodinamica.

Efficacia e sicurezza clinica

I dati di efficacia cardine derivano da 115 pazienti arruolati nello studio BED-001 presso l'Università di Emory. I pazienti erano soggetti adulti e in età avanzata con sospetto di recidiva basata su livelli ematici elevati di PSA dopo un trattamento curativo primario del carcinoma prostatico localizzato e con risultato negativo alla scintigrafia ossea. I pazienti non chirurgicamente trattati erano stati in terapia almeno 2 anni prima. La PET-TC con fluciclovina (^{18}F) è stata effettuata limitatamente alla regione addominale-pelvica.

I dati istopatologici dello standard di riferimento (“*standard of truth*”) erano disponibili per 99 pazienti su 115. La valutazione istologica delle sedi extraprostatiche (linfonodi regionali o sedi distanti) è stata effettuata solo per le sedi risultate positive agli esami di immagine.

L'efficacia diagnostica della PET-TC con fluciclovina (^{18}F) per la rilevazione delle recidive complessive (in qualsiasi sede) e in 3 differenti sedi (prostata/letto prostatico, linfonodi pelvici e metastasi distanti) è presentata nella Tabella 1. Le metastasi distanti includono linfonodi distali, tessuti molli e ossa.

Tabella 1. Prestazione diagnostica, basata sul paziente e sulla regione, della PET-TC con fluciclovina (¹⁸F) rispetto al referto istopatologico

	Basata sul paziente	Sede		
		Prostata e letto prostatico	Linfonodi pelvici	Extraprostatica (recidiva pelvica e distale)
N	105	97	24	29
Veri positivi n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Falsi positivi n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Veri negativi n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Falsi negativi n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Sensibilità [IC 95%]	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%]
Specificità [IC 95%]	38,7% (12/31) [21,8 - 57,8%]	30,8% (12/39) [17,0 - 47,6%]		
Rapporto di probabilità positivo [IC 95%]	1,61 [1,22 - 2,13]	1,42 [1,15 - 1,75]		
Rapporto di probabilità negativo [IC 95%]	0,03 [0 - 0,26]	0,06 [0,01 - 0,41]		

Usando i risultati di altre modalità di immagine rilevanti e del follow-up clinico come standard di riferimento nella popolazione arruolata, la sensibilità e la specificità basate sul paziente della PET-TC con fluciclovina (¹⁸F) per la rilevazione delle recidive localizzate nella prostata/ letto prostatico sono risultate rispettivamente pari al 94,7% (89/94) (IC 95%: 88,0-98,3%) e al 54,8% (17/31) (IC 95%:36-72,7%). Per la rilevazione delle recidive extraprostatiche (linfonodi regionali e/o metastasi distali) la sensibilità è stata dell'84,2% (32/38) (IC 95%: 68,7-94%) e la specificità dell'89,7% (78/87) (IC 95%: 81,3-95,2%).

L'efficacia diagnostica basata sul paziente della PET-TC con fluciclovina (¹⁸F) in rapporto ai livelli ematici di PSA è mostrata nella Tabella 2.

Tabella 2. Effetto del livello ematico di PSA sulla prestazione diagnostica basata sul paziente della PET-TC con fluciclovina (¹⁸F) nell'ambito dello studio BED-001 (Emory)

	PSA (ng/mL)			
	≤1,05	>1,05 - ≤3,98	>3,98 - ≤8,90	>8,90
N. di soggetti inclusi nell'analisi	16	31	25	27
Veri positivi (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Falsi positivi (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Veri negativi (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Falsi negativi (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Sensibilità [IC 95%]	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%]
Specificità [IC 95%]	66,7% (8/12) [34,9 - 90,1%]	37,5% (3/8) [8,5 - 75,5%]	20% (1/5) [0,5 - 71,6%]	

Nell'ambito di un ulteriore studio, BED-002, è stata condotta una lettura in cieco, da parte di 3 operatori, delle immagini PET-TC con fluciclovina (^{18}F) sul sottogruppo di dati dei pazienti di Emory relativi allo studio BED-001. Le letture in cieco sono state confrontate con lo *standard of truth* istopatologico. La sensibilità di fluciclovina (^{18}F) basata sul paziente è risultata superiore all'88,6% per tutte e tre le letture, mentre la specificità è risultata compresa tra il 17,2 e il 53,6%.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Axumin in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la diagnosi del metabolismo degli aminoacidi nei tumori solidi (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

Subito dopo la somministrazione, fluciclovina (^{18}F) si distribuisce al fegato (14% dell'attività somministrata), al pancreas (3%), ai polmoni (7%), al midollo osseo rosso (12%) e alla parete cardiaca (4%).

Fluciclovina non viene incorporata nelle proteine né viene metabolizzata *in vivo*.

Assorbimento a livello di organi

Fluciclovina (^{18}F) si accumula nel tessuto di cancro della prostata e di altri tipi di cancro ma anche nei tessuti normali e altre patologie prostatiche (quali iperplasia prostatica benigna, prostatite cronica, iperplasia intraepiteliale prostatica di alto grado). Inoltre, l'assorbimento di fluciclovina potrebbe aumentare per effetto di una reazione infiammatoria a un trattamento recente con radioterapia o crioterapia.

Fluciclovina (^{18}F) viene assorbita in via preferenziale nelle cellule di cancro della prostata rispetto ai tessuti normali circostanti. L'assorbimento da parte delle cellule tumorali è rapido, con il maggiore contrasto tra tessuto tumorale e tessuto normale rilevato tra 4 e 10 minuti dopo l'iniezione e continua per circa 30 minuti, con una riduzione del 61% nell'assorbimento tumorale medio a 90 minuti dall'iniezione.

Il *washout* dell'attività dalla maggior parte degli organi e dei tessuti (a eccezione del pancreas) avviene in maniera lenta. L'attività a livello cerebrale è bassa. Aumentando il tempo post-iniezione, l'assorbimento distribuito diventa evidente ed è perlopiù associato al muscolo scheletrico. Il *washout* dell'attività di ^{18}F dal sangue è tale che circa la metà della concentrazione ematica massima di ^{18}F viene raggiunta entro circa 1 ora dalla somministrazione.

Eliminazione

La principale via di eliminazione è renale. L'escrezione urinaria è lenta: raggiunge il 3% circa della radioattività somministrata entro 4 ore e il 5% entro 24 ore.

Emivita

L'emivita effettiva di fluciclovina (^{18}F) corrisponde all'emivita radioattiva del fluoro (^{18}F), che è pari a circa 110 minuti.

Insufficienza renale/epatica

Il profilo farmacocinetico nei pazienti con insufficienza renale o epatica non è stato caratterizzato.

Negli studi *in vitro*, fluciclovina (^{18}F) non è stata assorbita dai comuni trasportatori di farmaci, il che indica un potenziale trascurabile di interazione con altri farmaci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicologia su ratti e cani hanno documentato un tasso di mortalità pari a zero con la somministrazione di una singola iniezione endovenosa. Non è stata osservata tossicità nei ratti e nei cani con dosi ripetute fino a 1000 mcg/kg/die per un periodo di 14 giorni. Questo medicinale non è inteso per la somministrazione regolare o continua. Non sono stati effettuati studi di cancerogenicità a lungo termine.

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Citrato di sodio
Acido cloridrico concentrato
Idrossido di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nei paragrafi 6.6 e 12.

6.3 Periodo di validità

Axumin 1600 MBq/mL soluzione iniettabile
8 ore dall'ora di calibrazione (ToC)

Axumin 3200 MBq/mL soluzione iniettabile
10 ore dall'ora di calibrazione (ToC)

In uso

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore con Axumin 1600 MBq/mL e per 10 ore con Axumin 3200 MBq/mL.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/prelievo della dose/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Axumin viene fornito in un flaconcino di vetro di tipo I da 10 mL o 15 mL, chiuso con un tappo di gomma clorobutilica o bromobutilica o clorobutile rivestito di fluoro e ghiera in alluminio.

Axumin 1600 MBq/mL soluzione iniettabile

Un flaconcino contiene 1–10 mL di soluzione, corrispondenti a 1600–16000 MBq all'ora di calibrazione.

Axumin 3200 MBq/mL soluzione iniettabile

Un flaconcino contiene 1–10 mL di soluzione, corrispondenti a 3200–32000 MBq all'ora di calibrazione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per effetto del processo di produzione, alcuni flaconcini sono distribuiti con tappi di gomma forati.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenza generale

I radiofarmaci devono essere presi in consegna, utilizzati e somministrati solo da personale autorizzato negli ambiti clinici designati. La presa in consegna, la conservazione, l'utilizzo, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle normative e/o alle appropriate autorizzazioni rilasciate dall'autorità competente.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare sia i requisiti di sicurezza dalle radiazioni che quelli di qualità farmaceutica. Occorre adottare opportune precauzioni per garantire l'asepsi.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Se in qualsiasi momento durante la preparazione di questo medicinale l'integrità del flaconcino viene compromessa, il flaconcino non deve essere utilizzato.

Le procedure di somministrazione devono essere effettuate in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del medicinale e di irradiazione per gli operatori. È obbligatorio usare una protezione adeguata.

La somministrazione di radiofarmaci espone altre persone a rischi derivanti da radiazione esterna o contaminazione a causa di schizzi di urine, vomito, ecc. È necessario pertanto adottare misure di protezione contro le radiazioni in conformità con la normativa nazionale.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 maggio 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11. DOSIMETRIA

Nella tabella 3 sono riportate, per i pazienti adulti, le dosi stimate di radiazioni assorbite a seguito dell'iniezione endovenosa di fluciclovina (^{18}F). I valori sono calcolati sui dati della biodistribuzione nell'uomo mediante il software OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling).

Tabella 3: Dosi stimate di radiazioni assorbite negli adulti a seguito della somministrazione di Axumin

Organo/tessuto	Dose media assorbita per unità di attività somministrata ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)
Ghiandole surrenali	16
Cervello	9
Mammelle	14
Parete della colecisti	17
Parete del tratto inferiore dell'intestino crasso	12
Parete dell'intestino tenue	13
Parete dello stomaco	14
Parete del tratto superiore dell'intestino crasso	13
Parete cardiaca	52
Reni	14
Fegato	33
Polmoni	34
Muscoli	11
Ovaie	13
Pancreas	102
Midollo osseo rosso	25
Cellule osteogeniche	23
Pelle	8
Milza	24
Testicoli	17
Timo	12
Tiroide	10
Parete della vescica	25
Utero	45
Intero corpo	13
Dose efficace	22 ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)

La dose efficace per gli adulti risultante dalla somministrazione dell'attività raccomandata di 370 MBq di fluciclovina (^{18}F) è 8,2 mSv. Per un'attività somministrata di 370 MBq, le dosi tipiche di radiazioni per gli organi critici, pancreas, parete cardiaca e parete uterina sono rispettivamente di 37,8 mGy, 19,1 mGy e 16,5 mGy.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Metodo di preparazione

Il medicinale può essere diluito fino a un fattore di 8 con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

Prelevare il contenuto del flaconcino in condizioni di asepsi. Non aprire il flaconcino prima di aver disinfettato il tappo; prelevare la soluzione attraverso il tappo con una siringa monodose dotata di adeguata schermatura protettiva e ago sterile monouso oppure con un sistema automatico autorizzato.

Non utilizzare il medicinale se l'integrità del flaconcino è compromessa.

Axumin deve essere utilizzato solo quando il volume di iniezione è superiore a 0,5 mL (circa 2 ore dopo l'ora di calibrazione per Axumin 1600 MBq/mL e 4 ore dopo l'ora di calibrazione per Axumin 3200 MBq/mL).

Con un volume di iniezione compreso tra 0,5 e 1 mL si devono usare unicamente siringe di dimensioni adatte (1 mL).

Controllo di qualità

Controllare visivamente la soluzione prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide, prive di particelle visibili.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

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

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

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

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

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

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

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Francia

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

• Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di Axumin in ogni Stato-membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità Nazionale competente il contenuto e il formato del programma educativo.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si assicurerà che, in ciascun Stato-membro in cui è prevista l'immissione in commercio di Axumin, tutti gli operatori sanitari che si prevede utilizzeranno Axumin abbiano accesso ai materiali autodidattici del programma educativo al fine di ridurre il rischio di errori di interpretazione dell'esame PET.

I materiali autodidattici per gli operatori sanitari dovranno contenere i seguenti elementi chiave:

- o distribuzione fisiologica di fluciclovina
- o linee guida per l'interpretazione delle immagini
- o esempi di risultati accidentali alla PET-TC con fluciclovina
- o esempi di risultati positivi e negativi alla PET-TC con fluciclovina
- o immagini dei casi per il test di autovalutazione ottenute con fluciclovina e sintesi fornita da esperti per l'autocorrezione.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ETICHETTA DELLA PROTEZIONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Axumin 1600 MBq/mL soluzione iniettabile
fluciclovina (^{18}F)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni mL di soluzione iniettabile contiene 1600 MBq di fluciclovina (^{18}F) alla data e ora di calibrazione (ToC, *time of calibration*).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: citrato di sodio, acido cloridrico concentrato, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili. Per il sodio, vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
1 flaconcino
Volume: {xx,x} mL
Attività: {YYYY} MBq in {xx,x} mL alle {hh:mm} {fuso orario} {GG/MM/AAAA}

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Usò endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO



radioattivo

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {hh:mm} {Fuso orario} {GG/MM/AAAA}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Il prodotto non utilizzato deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

Non pertinente.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ETICHETTA DELLA PROTEZIONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Axumin 3200 MBq/mL soluzione iniettabile
fluciclovina (^{18}F)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni mL di soluzione iniettabile contiene 3200 MBq di fluciclovina (^{18}F) alla data e ora di calibrazione (ToC, *time of calibration*).

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: citrato di sodio, acido cloridrico concentrato, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili. Per il sodio, vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
1 flaconcino
Volume: {xx,x} mL
Attività: {YYYY} MBq in {xx,x} mL alle {hh:mm} {fuso orario} {GG/MM/AAAA}

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO



radioattivo

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {hh:mm} {Fuso orario} {GG/MM/AAAA}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Il prodotto non utilizzato deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

Non pertinente.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Axumin 1600 MBq/mL soluzione iniettabile
fluciclovina (¹⁸F)
Usa endovenoso.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP: ToC + 8h

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Attività: {YYYY} MBq
Volume: {xx.x} mL

6. ALTRO



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvegia

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francia

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgio

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Regno Unito

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spagna

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francia

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Axumin 3200 MBq/mL soluzione iniettabile
fluciclovina (¹⁸F)
Usò endovenoso.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

EXP: ToC + 10h

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Attività: {YYYY} MBq
Volume: {xx.x} mL

6. ALTRO



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvegia

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francia

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgio

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Regno Unito

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spagna

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francia

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Axumin 1600 MBq/mL soluzione iniettabile
Axumin 3200 MBq/mL soluzione iniettabile
fluciclovina (^{18}F)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di farsi somministrare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Axumin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Axumin venga usato
3. Come usare Axumin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Axumin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Axumin e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Axumin contiene il principio attivo fluciclovina (^{18}F) e viene somministrato per permettere al medico di eseguire un esame speciale chiamato scansione PET. Se si è sottoposto in precedenza a trattamento per il cancro della prostata e i risultati di altri esami (p. es. antigene prostatico specifico, PSA) indicano una possibile ricomparsa del cancro, una scansione PET con Axumin può aiutare il medico a localizzare le sedi in cui il cancro si è ripresentato.

Lei deve discutere dei risultati di questo esame con il medico che ne ha fatto richiesta.

L'uso di Axumin comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio di questa procedura con il radiofarmaco è superiore ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che Axumin venga usato

Axumin non deve essere usato:

- se è allergico a fluciclovina (^{18}F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato Axumin se:

- ha problemi di reni
- segue una dieta a basso contenuto di sodio (vedere paragrafo "Axumin contiene sodio")

Prima della somministrazione di Axumin lei deve:

- evitare di praticare attività fisica per almeno un giorno prima della scansione con Axumin
- non mangiare né bere per almeno 4 ore prima della scansione (a eccezione di piccole quantità di acqua per l'assunzione di medicinali).

Bambini e adolescenti

Consulti il suo medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni. L'uso di Axumin non è previsto nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Axumin

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale in quanto potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non è indicato per l'uso nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Axumin alteri la sua capacità di guidare e di usare macchinari.

Axumin contiene sodio

Questo medicinale contiene fino a 39 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Axumin

I radiofarmaci sono soggetti a leggi severe che ne disciplinano l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento.

Axumin sarà usato solo in aree sottoposte a speciale controllo. Questo medicinale sarà manipolato e somministrato solo da personale addestrato e qualificato a usarlo senza rischi per la sicurezza, che presterà particolare attenzione per garantirne un uso sicuro e le fornirà spiegazioni durante l'uso.

Il medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura deciderà la quantità di Axumin da usare nel suo caso. Sarà usata la quantità minima possibile per ottenere le informazioni desiderate. La quantità da somministrare generalmente raccomandata per un adulto è di 370 MBq (il megabecquerel è l'unità utilizzata per esprimere la radioattività).

Somministrazione di Axumin ed esecuzione della procedura

Axumin viene somministrato per via endovenosa, cioè mediante iniezione in una vena, seguita da un lavaggio con soluzione di cloruro di sodio per assicurare che lei riceva la dose completa.

In genere, per eseguire l'esame richiesto dal medico, è sufficiente un'iniezione.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà della durata consueta della procedura. La scansione inizia solitamente all'incirca 5 minuti dopo l'iniezione di Axumin.

Dopo la somministrazione di Axumin lei deve:

- evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini piccoli e donne in gravidanza nelle 12 ore successive all'iniezione
- svuotare la vescica frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo.

Il medico di medicina nucleare le dirà se saranno necessarie ulteriori precauzioni particolari dopo aver ricevuto questo medicinale. Se ha dubbi, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più Axumin del dovuto

È improbabile che si verifichino casi di sovradosaggio perché lei riceverà solo un'unica dose di Axumin attentamente controllata dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà un trattamento adeguato. In particolare, il medico di medicina nucleare responsabile della procedura potrà indicarle come svuotare la vescica e l'intestino più di frequente per facilitare l'eliminazione della radioattività dal suo organismo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Axumin, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Negli studi clinici, gli effetti indesiderati sono stati segnalati da meno di 1 su 100 pazienti che hanno ricevuto il medicinale.

I seguenti effetti indesiderati di Axumin sono classificati come **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolore o eruzione cutanea nella sede di iniezione, alterazione del senso del gusto, alterazione del senso dell'olfatto.

Questo radiofarmaco emette basse quantità di radiazioni ionizzanti associate a un minimo rischio di cancro e anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Axumin

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Il medicinale viene conservato sotto la responsabilità dello specialista in luoghi appropriati. I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della protezione dopo Scad.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Axumin

- Il principio attivo è il fluciclovina (^{18}F).
Axumin 1600 MBq/mL soluzione iniettabile
Ogni mL di soluzione contiene 1600 MBq di fluciclovina (^{18}F) alla data e ora di calibrazione (ToC, *time of calibration*). L'attività per flaconcino varia da 1600 MBq a 16000 MBq alla data e ora di calibrazione.
Axumin 3200 MBq/mL soluzione iniettabile
Ogni mL di soluzione contiene 3200 MBq di fluciclovina (^{18}F) alla data e ora di calibrazione (ToC). L'attività per flaconcino varia da 3200 MBq a 32000 MBq alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono citrato di sodio, acido cloridrico concentrato, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Axumin contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Axumin e contenuto della confezione

Axumin è una soluzione limpida, incolore, conservata in un flaconcino di vetro.

Axumin 1600 MBq/mL soluzione iniettabile

Ogni flaconcino multidose contiene 1–10 mL di soluzione, corrispondente a 1600–16000 MBq alla data e ora di calibrazione (ToC).

Axumin 3200 MBq/mL soluzione iniettabile

Ogni flaconcino multidose contiene 1–10 mL di soluzione, corrispondente a 3200–32000 MBq alla data e ora di calibrazione (ToC).

Confezione: 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

Produttore

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvegia.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francia

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgio

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Regno Unito.

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spagna

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il RCP completo di Axumin è fornito come documento separato all'interno della confezione del medicinale, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Consultare il RCP [il RCP deve essere inserito nella scatola].