

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Axumin 1600 MBq/ml šķīdums injekcijām

Axumin 3200 MBq/ml šķīdums injekcijām

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Axumin 1600 MBq/ml šķīdums injekcijām

Kalibrēšanas datumā un laikā (ToC) katrs šķīduma ml satur 1600 MBq fluciklovīna (<sup>18</sup>F) (fluciclovine (<sup>18</sup>F)).

Kalibrēšanas datumā un laikā (ToC) flakona aktivitāte ir diapazonā no 1600 MBq līdz 16 000 MBq.

Axumin 3200 MBq/ml šķīdums injekcijām

Kalibrēšanas datumā un laikā (ToC) katrs šķīduma ml satur 3200 MBq fluciklovīna (<sup>18</sup>F) (fluciclovine (<sup>18</sup>F)).

Kalibrēšanas datumā un laikā (ToC) flakona aktivitāte ir diapazonā no 3200 MBq līdz 32 000 MBq.

Fluors (<sup>18</sup>F) sadalās līdz stabilam skābeklim (<sup>18</sup>O) ar pussabrukšanas periodu 110 minūtes, emitējot 634 keV maksimālās enerģijas pozitronu starojumu, kam seko 511 keV fotonu anihilācijas starojums.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katrs šķīduma ml satur 7,7 mg nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Axumin ir paredzēts lietošanai pozitronu emisijas tomogrāfijas (PET) attēlveidošanā, lai konstatētu prostatas vēža recidīva vietu pieaugušiem vīriešiem, kuriem pastāv aizdomas par recidīvu, pamatojoties uz paaugstinātiem prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmeņiem asinīs pēc primārās ārstēšanas.

Pozitīva skenēšanas rezultāta interpretēšanas ierobežojumus skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktā.

## 4.2. Devas un lietošanas veids

PET skenēšanu ar fluciklovīnu (<sup>18</sup>F) drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēti veselības aprūpes speciālisti.

Attēlus drīkst interpretēt tikai tādi nolasītāji, kuri apguvuši ar fluciklovīnu (<sup>18</sup>F) iegūtu PET attēlu interpretēšanu.

### Devas

#### *Pieaugušie*

Ieteicamā aktivitāte pieaugušajam ir 370 MBq fluciklovīna (<sup>18</sup>F).

#### *Nieru un aknu darbības traucējumi*

Axumin nav pētīts pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem.

Tā kā šādiem pacientiem ir iespējama pastiprināta starojuma iedarbība, rūpīgi jāizvēlas pielietojamā aktivitāte.

#### *Gados vecāki pacienti*

Nav nepieciešama devas pielāgošana.

#### *Pediatriskā populācija*

Fluciklovīns (<sup>18</sup>F) nav piemērots lietošanai pediatriskajā populācijā.

### Lietošanas veids

Axumin paredzēts intravenozai lietošanai.

Fluciklovīna (<sup>18</sup>F) aktivitāte jāmēra ar aktivimetru tieši pirms injekcijas.

Axumin ievada intravenozas bolus injekcijas veidā. Ieteicamas neatšķaidīta Axumin injekcijas maksimālais tilpums ir 5 ml. Axumin var atšķaidīt ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām ar koeficientu 8. Pēc injekcijas jāveic intravenoza skalošana ar sterilu 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām, lai nodrošinātu visas devas ievadīšanu.

Axumin paredzēts vairāku devu lietošanai.

Ieteikumus par zāļu atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 12. apakšpunktā.

Norādījumus par pacienta sagatavošanu skatīt 4.4. apakšpunktā.

#### *Attēla ieguve*

Pacientam jābūt guļus uz muguras ar rokām virs galvas. DT attēls jāiegūst vājināšanās korekcijai un anatomiskai korelācijai. PET skenēšana jāuzsāk 3–5 minūtes (mērķis – 4 minūtes) pēc injekcijas pabeigšanas; ieteicamais ieguves laiks ir 3 minūtes katrā gultas pozīcijā. Palielinot ieguves ilgumu virs iegurņa, var palielināt slimības noteikšanas jutību. Attēla ieguvi ieteicams sākt no augšstilba vidus un turpināt līdz galvaskausa pamatnei. Parastais kopējās skenēšanas laiks ir no 20–30 minūtēm.

## 4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

## 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### *Individuāls ieguvuma/riska novērtējums*

Katram pacientam starojuma ietekmei jābūt pamatotai ar iespējamo ieguvumu. Lietotajai aktivitātei jebkurā gadījumā jābūt tik mazai, cik vien iespējams, lai iegūtu vajadzīgo diagnostisko informāciju.

PSA vērtība var ietekmēt PET fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) diagnostikas rezultātu (skatīt 5.1. apakšpunktu Farmakodinamiskās īpašības).

#### *Nieru darbības traucējumi*

Nepieciešams rūpīgi izvērtēt ieguvumu/riska attiecību šiem pacientiem, jo iespējama palielināta starojuma iedarbība.

#### *Pediātriskā populācija*

Informāciju par lietošanu pediātriskajā populācijā skatīt 4.2. apakšpunktā.

#### *Pacienta sagatavošana*

Pacientam jāiesaka atturēties no nozīmīgas fiziskas slodzes vismaz dienu pirms skenēšanas ar fluciklovīnu ( $^{18}\text{F}$ ).

Pirms fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) ievadīšanas pacienti nedrīkst ēst vai dzert vismaz 4 stundas (izņemot nelielu ūdens daudzumu, ko uzdzert zālēm).

#### *Ar fluciklovīnu ( $^{18}\text{F}$ ) iegūtu attēlu interpretēšana un lietošanas ierobežojumi*

Ar fluciklovīnu ( $^{18}\text{F}$ ) iegūtus attēlus drīkst interpretēt tikai atbilstoši apmācīts personāls.

Ar fluciklovīnu ( $^{18}\text{F}$ ) iegūtus PET attēlus jāinterpretē vizuāli. Aizdomas par vēzi prostatas vēža recidīvam raksturīgās vietās balstītas uz fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) saistīšanos, salīdzinot ar apkārt esošajiem audiem. Mazākiem bojājumiem (<1 cm diametrā), kur galvenā saistīšanās lielāka nekā asinīs, jāapsver aizdomas par vēzi. Lielākiem bojājumiem aizdomas par vēzi jāapsver, ja saistīšanās ir vienāda vai lielāka nekā kaulu smadzenēs.

Nav novērtēta fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) saistīšanās kvantitatīvā/daļēji kvantitatīvā mērījuma ietekme kā attēlu interpretēšanas palīgīdzeklis.

Ar fluciklovīnu ( $^{18}\text{F}$ ) iegūtā PET var rasties attēlu interpretēšanas kļūdas (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) saistīšanās nav specifiska prostatas vēzim un var notikt ar citiem vēža veidiem, prostatītu un labdabīgu prostatas hiperplāziju. Saistībā ar iekaisuma reakciju pēc krioterapijas un starojuma artefaktiem pacientiem, kuri iepriekš ārstēti ar radioterapiju, aprakstīti arī aplami pozitīvi gadījumi. Ja atbilstoši, jāapsver klīniskā korelācija, kas var ietvert potenciālā recidīva vietas histopatoloģisko novērtēšanu.

Lai interpretētu ar fluciklovīnu ( $^{18}\text{F}$ ) iegūtus PET attēlus, nav nepieciešama intravenoza jodu saturošas DT kontrastvielas vai perorāla kontrastvielas lietošana.

Ar fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) PET ir ziņots par prostatas vēža recidīva noteikšanu prostatā/priekšdziedzera ložā, reģionālajos limfmezglos, kaulos, mīkstajos audos un neregionālajos limfmezglos.

Nav pētīta fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) diagnostikas rezultāts, lai noteiktu recidīvus pacientiem, kuriem pastāv aizdomas par recidīvu, pamatojoties uz paaugstinātiem PSA līmeņiem asinīs pēc primārās radikālās ārstēšanas ar nesenu pozitīvu visa ķermeņa kaulu scintigrāfiju.

#### *Pēc procedūras*

Pirmajās stundās pēc skenēšanas pacients jāmudina dzert pietiekami daudz šķidruma un iztukšot urīnpūsli tik bieži, cik nepieciešams, lai mazinātu starojuma ietekmi uz urīnpūsli.

Pirmajās 12 stundās pēc injekcijas jāierobežo cieša saskarsme ar zīdaiņiem un grūtniecēm.

#### *Īpaši brīdinājumi*

Ārstniecības līdzeklis satur līdz 39 mg nātrija katrā devā. Jāievēro pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Antimitozes līdzekļu un koloniju stimulējošo faktoru ietekme uz fluciklovīna saistīšanos pacientiem ar prostatas vēzi nav pētīta.

#### 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fluciklovīns (<sup>18</sup>F) nav paredzēts lietošanai sievietēm.

##### Fertilitāte

Nav veikti pētījumi par fertilitāti.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Axumin neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Drošuma profila kopsavilkums

Jonizējošā starojuma iedarbība tiek saistīta ar vēža inducēšanu un iedzimtu defektu attīstības potenciālu. Tā kā efektīvā deva ir 8,2 mSv, ja tiek ievadīta maksimālā ieteicamā aktivitāte 370 MBq, šo nevēlamo blakusparādību iespējamība ir zema.

##### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Klīniskajos pētījumos tika ziņots par šādām bieži sastopamām ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$  pacientiem) nevēlamajām blakusparādībām.

Tās uzskaitītas zemāk atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās blakusparādības
Nervu sistēmas traucējumi	Disgēzija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidējas daļas slimības	Parosmija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas ievadīšanas vietā

##### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### 4.9. Pārdozēšana

Starojuma pārdozēšanas ar fluciklovīnu (<sup>18</sup>F) gadījumā, kad vien iespējams, jāsamazina pacienta absorbētā deva, pastiprinot radionuklīdu izvadīšanu no organisma piespiedu diurēzes, biežas urinēšanas un defekācijas ceļā. Varētu būt lietderīgi aprēķināt lietoto efektīvo devu.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi diagnostiskie radiofarmaceutiskie līdzekļi audzēja noteikšanai, ATK kods: V09IX12.

#### Darbības mehānisms

Fluciklovīns ( $^{18}\text{F}$ ) ir sintētiska aminoskābe, kas tiek transportēta caur zīdītāju šūnu membrānām ar aminoskābju transportētājiem, piemēram, LAT-1 un ASCT2. LAT-1 un ASCT2 aktivitāte, kā zināms, prostatas vēzī palielinās, nodrošinot mehānismu palielinātai fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) uzkrāšanai prostatas vēzī.

Kvantitatīvā korelācija starp fluciklovīna saistīšanos un pastiprinātu fluciklovīna pieplūdumu šūnās nav novērtēta *in vivo* veselīgiem brīvprātīgajiem vai prostatas vēža pacientiem.

#### Farmakodinamiskā iedarbība

Diagnostikas izmeklējumiem lietotajās ķīmiskajās koncentrācijās fluciklovīnam ( $^{18}\text{F}$ ) nepiemīt nekāda konstatējama farmakodinamiskā aktivitāte.

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

Pivotālie efektivitātes dati iegūti no 115 pacientiem, kuri tika uzņemti Emorija Universitātē veiktajā pētījumā BED-001. Pacienti bija pieauguši un gados vecāki vīrieši ar aizdomām par recidīvu, pamatojoties uz paaugstinātiem PSA līmeņiem asinīs pēc primārās lokalizēta prostatas vēža ārstēšanas un ar negatīvu kaulu scintigrāfiju. Pacienti iepriekš bija ārstēti ar neķirurģisku terapiju vismaz 2 gadus. Fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) PET-DT bija ierobežota vēdera-iegurņa reģionā.

Histopatoloģiskā patiesuma standarta dati bija pieejami 99 no 115 pētāmajām personām.

Histoloģiskais novērtējums ārpus prostatas (vai nu reģionālajos limfmezglos vai attālās vietās) tika veikts tikai vietām ar pozitīvām attēlu atradēm.

PET-DT skenēšanas ar fluciklovīnu ( $^{18}\text{F}$ ) diagnostikas rezultāts, lai noteiktu prostatas vēža recidīvu vispārīgi (jebkurā vietā) un 3 dažādās vietās (prostatā/prostatas ložā, iegurņa limfmezglos un attālās metastāzēs) attēlots 1. tabulā. Attālās metastāzes ietvēra distālos limfmezgļus, mīksto audus un kaulus.

**1. tabula. Pacienta un reģiona skenēšanas ar fluciklovīnu (<sup>18</sup>F) PET diagnostikas rezultāts salīdzinājumā ar histopatoloģiju**

	Pacienta	Atrašanās vieta		
		Prostata un prostatas loža	Iegurņa limfmezgli	Ārpus prostatas (recidīvs iegurnī un distāls recidīvs)
N	105	97	24	29
Patiesi pozitīvi n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Aplami pozitīvi n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Patiesi negatīvi n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Aplami negatīvi n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Jutīgums (95%TI)	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%]
Specifiskums (95%TI)	38,7% (12/31) [21,8 - 57,8%]	30,8% (12/39) [17,0 - 47,6%]		
Pozitīva paredzamā vērtība [95% TI]	1,61 [1,22 - 2,13]	1,42 [1,15 - 1,75]		
Negatīva paredzamā vērtība [95% TI]	0,03 [0 - 0,26]	0,06 [0,01 - 0,41]		

Izmantojot ar citiem nozīmīgiem attēlveidošanas veidiem un klīniskās apsekošanas laikā iegūtās atrades kā atsauces standartu iesaistītajā populācijā, pacienta jutīguma un specifiskuma rādītāji fluciklovīna (<sup>18</sup>F) PET-DT prostatas/priekšdziedzera ložā recidīvu noteikšanai bija attiecīgi 94,7% (89/94) (95%TI: 88,0-98,3%) un 54,8% (17/31) (95%TI: 36-72,7%). Recidīvu noteikšanai ārpus prostatas (reģionālajos limfmezglos un/vai distālās metastāzēs) jutīgums bija 84,2% (32/38) (95%TI: 68,7-94%) un specifiskums attiecīgi bija 89,7% (78/87) (95%TI: 81,3-95,2%).

Vispārīgie pacienta diagnostikas rezultāti ar fluciklovīna (<sup>18</sup>F) PET-DT pēc PSA līmeņa asinīs attēloti 2. tabulā.

**2. tabula. PSA līmeņa asinīs ietekme uz pacienta diagnostikas rezultātu ar fluciklovīna (<sup>18</sup>F) PET-DT Emorija Universitātē veiktajā pētījumā BED-001**

	PSA (ng/ml)			
	≤1,05	>1,05 - ≤3,98	>3,98 - ≤8,90	>8,90
Pētāmo personu skaits, kurām veikta analīze	16	31	25	27
Patiesi pozitīvi (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Aplami pozitīvi (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Patiesi negatīvi (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Aplami negatīvi (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Jutīgums [95% TI]	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%]
Specifiskums [95% TI]	66,7% (8/12) [34,9 - 90,1%]	37,5% (3/8) [8,5 - 75,5%]	20% (1/5) [0,5 - 71,6%]	

Papildu pētījumā BED-002 3 nolasītāji veica maskētu Emorija pētījumā BED-001 apakškopā ar fluciklovīnu ( $^{18}\text{F}$ ) iegūtu PET-DT attēlu nolasīšanu. Maskētie nolasījumi tika salīdzināti ar histopatoloģisko patiesuma standartu. Visiem trīs nolasītājiem pacientu jutīguma pret fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) rādītājs bija augstāks par 88,6%, savukārt specifiskums bija diapazonā no 17,2–53,6%.

#### Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus par Axumin vienā vai vairākās pediatrikās populācijās aminoskābju metabolisma traucējumu diagnosticēšanā norobežotiem audzējiem (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

### **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

#### Izkliede

Pēc ievadīšanas fluciklovīns ( $^{18}\text{F}$ ) nekavējoties izkļiedējas aknās (14% no ievadītās aktivitātes), aizkuņģa dziedzerī (3%), plaušās (7%), sarkanajās kaulu smadzenēs (12%) un sirds sienā (4%). Fluciklovīns netiek ietverts olbaltumvielās. Fluciklovīns netiek metabolizēts *in vivo*.

#### Saistīšanās orgānos

Fluciklovīns ( $^{18}\text{F}$ ) uzkrājas prostatas vēzī un citos vēža veidos, kā arī normālos audos un dažās citās prostatas patoloģijās (piemēram, labdabīgā prostatas hiperplāzijā, hroniskā prostatītā, augstas pakāpes prostatas intraepiteliālajā hiperplāzijā). Turklāt fluciklovīna saistīšanos var palielināt iekaisuma reakcija uz nesen veiktu radioterapiju vai krioterapiju.

Fluciklovīns ( $^{18}\text{F}$ ) primāri tiek saistīts prostatas vēža šūnās, salīdzinot ar parastiem apkārt esošajiem audiem. Saistīšana audzējā ir ātra ar augstāko saistīšanās kontrastu audzēja audos pret parastiem audiem no 4 līdz 10 minūtēm pēc injekcijas un turpinās apmēram 30 minūtes, ar 61% samazinājumu vidējā audzēja saistīšanas vērtībā 90 minūtes pēc injekcijas.

Izvadīšanas aktivitāte no lielākās daļas orgānu un audu (izņemot no aizkuņģa dziedzera) ir lēna. Aktivitāte galvas smadzenēs ir zema. Palielinoties laikam pēc injekcijas, saistīšanās izplatīšanās ir acīmredzama un pārsvarā tiek saistīta ar skeleta muskuļiem.  $^{18}\text{F}$  aktivitātes izdalīšanās no asinīm ir tāda, ka aptuveni puse no maksimālās  $^{18}\text{F}$  koncentrācijas asinīs tiek sasniegta aptuveni 1 stundas laikā pēc ievadīšanas.

#### Eliminācija

Galvenais izvadīšanas veids ir caur nierēm. Izdalīšanās caur urīnu ir lēna, sasniedzot aptuveni 3% no ievadītās radioaktivitātes 4 stundu laikā un 5% 24 stundu laikā.

#### Pussabrukšanas periods

Fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ) pussabrukšanas periods ir vienāds ar fluora ( $^{18}\text{F}$ ) radioaktīvo pussabrukšanas periodu, kas ir aptuveni 110 minūtes.

#### Nieru/aknu darbības traucējumi

Farmakokinētika pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav raksturota.

*In vitro* pētījumos fluciklovīns ( $^{18}\text{F}$ ) netika saistīts ar parastajiem zāļu transportētājiem, norādot uz niecīgu zāļu mijiedarbības potenciālu.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Toksikoloģijas pētījumos ar žurkām un suņiem pēc vienas intravenozas injekcijas netika novēroti nāves gadījumi. Žurkām un suņiem netika novērota toksicitāte ar atkārtotas ievadīšanu līdz 1000 mg/kg/dienā 14 dienu laikā. Šīs zāles nav paredzētas regulārai vai ilgstošai lietošanai. Ilgtermiņa kancerogenitātes pētījumi nav veikti.



Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija citrāts  
Koncentrēta sāļsskābe  
Nātrija hidroksīds  
Ūdens injekcijām

### **6.2. Nesaderība**

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. un 12. apakšpunktā minētās.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

Axumin 1600 MBq/ml šķīdums injekcijām  
8 stundas no kalibrēšanas laika (ToC)

Axumin 3200 MBq/ml šķīdums injekcijām  
10 stundas no kalibrēšanas laika (ToC)

#### Lietošanas laiks

Axumin 1600 MBq/ml ķīmiskā un fizikālā stabilitāte pierādīta 8 stundas un Axumin 3200 MBq/ml - 10 stundas.

No mikrobioloģiskā viedokļa, ja vien atvēršanas/devas izņemšanas/atšķaidīšanas metode neizslēdz mikrobioloģiskā piesārņojuma risku, zāles jāizlieto nekavējoties.

Ja zāles netiek izlietotas nekavējoties, par to uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā ir atbildīgs lietotājs.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Radiofarmaceutiskie līdzekļi jāuzglabā saskaņā ar valstī spēkā esošajiem noteikumiem par radioaktīvajiem materiāliem.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Axumin tiek piegādāts 10 ml vai 15 ml noslēgtā 1. klases stikla flakonā ar fluoru pārklāts hlorbutila, hlorbutila vai brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Axumin 1600 MBq/ml šķīdums injekcijām  
Viens flakons satur 1 līdz 10 ml šķīduma, kas atbilst 1600 līdz 16 000 MBq kalibrēšanas laikā.

Axumin 3200 MBq/ml šķīdums injekcijām  
Viens flakons satur 1 līdz 10 ml šķīduma, kas atbilst 3200 līdz 32 000 MBq kalibrēšanas laikā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Ražošanas procesa atšķirību dēļ daži flakoni tiek izplatīti ar perforētiem gumijas aizbāžņiem.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

### Vispārīgs brīdinājums

Radiofarmaceutiskos līdzekļus drīkst pieņemt, lietot un ievadīt tikai pilnvarotas personas atbilstošos klīniskajos apstākļos. To pieņemšanu, uzglabāšanu, lietošanu, pārvietošanu un likvidēšanu regulē normatīvie akti un/vai atbilstošas licences, ko izsniegusi kompetentā iestāde.

Radiofarmaceutiskie līdzekļi jā sagatavo, ievērojot gan starojuma drošuma, gan farmaceitiskās kvalitātes prasības. Jāievēro atbilstoši aseptiskie piesardzības pasākumi.

Ieteikumus par zāļu atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 12. apakšpunktā.

Ja jebkurā šo zāļu sagatavošanas laikā flakons ir bojāts, to nedrīkst lietot.

Ievadīšanai jānotiek tādā veidā, lai līdz minimumam samazinātu zāļu kontaminācijas un lietotāju apstarošanas risku. Obligāti jāizmanto atbilstošs aizsegs.

Radiofarmaceutisko zāļu lietošana ir saistīta ar risku citām personām, ko rada radiācijas izstarošana vai kontaminācija no urīna, atvemtajām masām u.c. Jāveic piesardzības pasākumi aizsardzībai pret starojumu saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2017. gada 22. maijs

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

## **11. DOZIMETRIJA**

Aprēķinātās absorbētās starojuma devas pieaugušiem pacientiem pēc intravenozas fluciklovīna (<sup>18</sup>F) ievadīšanas attēlotas 3. tabulā. Vērtības tika aprēķinātas par pamatu ņemot cilvēku bioizkliedes datus, izmantojot orgānu līmeņa iekšējās devas novērtēšanas/eksponenciālās modelēšanas (*Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling*, OLINDA/EXM) programmatūru.

**3. tabula. Aprēķinātās absorbētās starojuma devas pieaugušajiem, kuri saņem Axumin**

<b>Orgāns/audi</b>	<b>Vidējā absorbētā deva uz lietoto aktivitātes vienību (μGy/MBq)</b>
Virsnieru dziedzeri	16
Galvas smadzenes	9
Krūtis	14
Žultspūšļa sienīņa	17
Resnās zarnas apakšējās daļas sienīņa	12
Tievās zarnas sienīņa	13
Kuņģa sienīņa	14
Resnās zarnas augšējās daļas sienīņa	13
Sirds sienīņa	52
Nieres	14
Aknas	33
Plaušas	34
Muskuļaudi	11
Olnīcas	13
Aizkuņģa dziedzeris	102
Sarkanās kaulu smadzenes	25
Osteogēnās šūnas	23
Āda	8
Liesa	24
Sēklinieki	17
Aizkrūts dziedzeris	12
Vairogdziedzis	10
Urīnpūšļa sienīņa	25
Dzemde	45
Viss ķermenis	13
<b>Efektīvā deva</b>	<b>22 (μSv/MBq)</b>

Efektīvā deva pēc ieteiktās fluciklovīna (<sup>18</sup>F) aktivitātes 370 MBq lietošanas pieaugušajam ir 8,2 mSv. Lietojot 370 MBq aktivitāti, tipiskās starojuma devas kritiski svarīgajiem orgāniem – aizkuņģa dziedzerim, sirds sienīņai un dzemdes sienīņai ir attiecīgi 37,8 mGy, 19,1 mGy un 16,5 mGy.

## **12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU**

### Sagatavošanas veids

Šīs zāles var atšķaidīt ar 9 mg/ml (0,9%) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām līdz pat koeficientam 8.

Šķīdums jāpaņem aseptiskos apstākļos. Flakonus nedrīkst atvērt, pirms nav dezinficēts aizbāznis. Šķīdums jāpaņem caur aizbāzni, izmantojot vienai devai paredzētu šļirci ar atbilstošu aizsargājošo aizsegu un vienreizējai lietošanai paredzētu sterilu adatu vai arī izmantojot atļautu automatizētās lietošanas sistēmu.

Ja flakons ir bojāts, zāles nedrīkst lietot.

Axumin drīkst lietot tikai, ja injekcijas tilpums lielāks par 0,5 ml (aptuveni 2 stundas pēc kalibrēšanas laika Axumin 1600 MBq/ml, un 4 stundas pēc kalibrēšanas laika Axumin 3200 MBq/ml).

Ja injekcijas tilpums ir no 0,5 līdz 1 ml, drīkst izmantot tikai atbilstoša izmēra (1 ml) šļirces.

### Kvalitātes kontrole

Šķīdums pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda. Drīkst lietot tikai dzidrus šķīdumus bez redzamām daļiņām.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJSI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

### Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

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

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

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

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

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

Advanced Accelerator Applications  
3 rue Charles Lauer  
92210 Saint Cloud  
Francija

Drukātājā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles (Skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunktu).

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

### **• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

### **• Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **• Papildu riska mazināšanas pasākumi**

Pirms Axumin laišanas tirgū katrā dalībvalstī reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāvienojas ar dalībvalsts kompetento iestādi par izglītojošas programmas saturu un formātu.

RAĪ jānodrošina, ka katrā dalībvalstī, kurā Axumin ir pieejamas tirgū, visiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu lietot Axumin, ir pieejami pašmācības materiāli, lai samazinātu PET attēlu interpretācijas kļūdu risku.

Veselības aprūpes speciālistu pašmācības materiālos jāiekļauj šādas būtiskas sastāvdaļas:

- o fluciklovīna fizioloģiskā izkļiede;
- o attēlu interpretēšanas pamatnostādnes;
- o ar fluciklovīnu iegūtu PET-DT gadījuma atražu piemēri;
- o ar fluciklovīnu iegūtu PET-DT pozitīvo un negatīvo atražu piemēri;
- o ar fluciklovīnu iegūti attēli paštestēšanai un ekspertu kopsavilkums paškontrolei.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### AIZSEGA MARKĒJUMS:

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Axumin 1600 MBq/ml šķīdums injekcijām  
fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ )

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Kalibrēšanas datumā un laikā (ToC) katrs ml šķīduma injekcijām satur 1600 MBq fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, koncentrēta sāļsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām. Papildu informāciju par nātriju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons

Tilpums: {xx,x} ml

Aktivitāte: {YYYY} MBq {xx,x} ml {hh:mm} {laika josla} {DD/MM/GGGG}

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intravenozai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



radioaktīvs

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {hh:mm} {laika josla} {DD/MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Neizlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

Nav piemērojams.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

Nav piemērojams.

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

### AIZSEGA MARKĒJUMS

#### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Axumin 3200 MBq/ml šķīdums injekcijām  
fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ )

#### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Kalibrēšanas datumā un laikā (ToC) katrs ml šķīduma injekcijām satur 3200 MBq fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ).

#### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija citrāts, koncentrēta sāļsskābe, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām. Papildu informāciju par nātriju skatīt lietošanas instrukcijā.

#### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons

Tilpums: {xx,x} ml

Aktivitāte: {YYYY} MBq {xx,x} ml {hh:mm} {laika josla} {DD/MM/GGGG}

#### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

#### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



radioaktīvs

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {hh:mm} {laika josla} {DD/MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Neizlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

Nav piemērojams.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

Nav piemērojams.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONA MARKĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Axumin 1600 MBq/ml šķīdums injekcijām  
fluciclovine (<sup>18</sup>F)  
Intravenozai lietošanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp: ToC + 8h

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

Aktivitāte: {YYYY} MBq  
Tilpums: {xx,x} ml

**6. CITA**



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvēģija

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francija

Nucleis SA, 4000 Liège, Beļģija

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Lielbritānija

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spānija

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francija

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONA MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Axumin 3200 MBq/ml šķīdums injekcijām  
fluciclovine (<sup>18</sup>F)  
Intravenozai lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp: ToC + 10h

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

Aktivitāte: {YYYY} MBq  
Tilpums: {xx,x} ml

**6. CITA**



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvēģija

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francija

Nucleis SA, 4000 Liège, Beļģija

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Lielbritānija

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spānija

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francija

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

**Axumin 1600 MBq/ml šķīdums injekcijām**  
**Axumin 3200 MBq/ml šķīdums injekcijām**  
fluciclovīne (<sup>18</sup>F)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet kodolmedicīnas ārstam kurš uzrauga procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Axumin un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Axumin lietošanas
3. Kā Axumin tiek lietots
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Axumin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### **1. Kas ir Axumin un kādam nolūkam tās/to lieto**

Šīs zāles ir radiofarmaceutisks līdzeklis, ko lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Axumin satur aktīvo vielu fluciklovīnu (<sup>18</sup>F), un to lieto, lai ārsti varētu veikt īpaša veida skenēšanu, ko sauc par PET skenēšanu. Ja Jums iepriekš ārstēts prostatas vēzis un citos testos (piem., prostatas vēža antigēna, PSA) iegūtā informācija norāda, ka vēzis varētu būt atgriezies, PET skenēšana ar Axumin var palīdzēt Jūsu ārstam noteikt vietas, kurās vēzis varētu būt atgriezies.

Jums jāpārrunā testa rezultāti ar ārstu, kurš pieprasīja skenēšanu.

Axumin lietošana saistīta ar atrašanos nelielas starojuma devas iedarbībā. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas ārsts ir nolēmuši, ka ieguvums no procedūras ar radiofarmaceutiskajām zālēm ir lielāks par risku, ko rada starojuma iedarbība.

### **2. Kas Jums jāzina pirms Axumin lietošanas**

**Axumin nedrīkst lietot šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret fluciklovīnu (<sup>18</sup>F) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Axumin saņemšanas konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu:

- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jūs ievērojat diētu ar zemu nātrija saturu (skatīt punktu „Axumin satur nātriju”).

**Pirms Axumin ievadīšanas:**

- Jums jāizvairās no fiziskas slodzes vismaz dienu pirms skenēšanas ar Axumin;
- Jūs nedrīkstat ēst vai dzert vismaz 4 stundas pirms skenēšanas (Jūs varat lietot parastās zāles, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu).

## **Bērni un pusaudži**

Ja esat jaunāks par 18 gadiem, runājiet ar Jūsu kodolmedicīnas ārstu. Axumin nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

## **Citas zāles un Axumin**

Pastāstiet kodolmedicīnas ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, jo tās var ietekmēt attēlu interpretāciju.

## **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Šīs zāles nav paredzētas lietošanai sievietēm.

## **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Maz ticams, ka Axumin ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

## **Axumin satur nātriju**

Zāles satur līdz 39 mg nātrija katrā devā. Jāievēro pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

## **3. Kā Axumin tiek lietots**

Radiofarmaceutisko zāļu lietošanu, rīkošanos ar tām un to likvidēšanu regulē stingri noteikumi. Axumin tiks lietotas vienīgi īpaši kontrolētās telpās. Ar šīm zālēm rīkosies un tās Jums ievadīs tikai speciālisti, kuri ir atbilstoši apmācīti un kvalificēti, lai spētu Jums lietot šīs zāles drošā veidā. Šīs personas īpaši rūpēsies par šo zāļu lietošanu drošā veidā un informēs Jūs par veiktajām darbībām.

Kodolmedicīnas ārsts, kurš uzraudzīs procedūru, izlems par Jūsu gadījumā lietojamo Axumin daudzumu. Tas būs mazākais daudzums, ar kādu varēs iegūt vajadzīgo informāciju. Pieaugušajiem parasti ievadāmais daudzums ir 370 MBq (megabekerels ir vienība, ko lieto radioaktivitātes izteikšanai).

### **Axumin ievadīšana un procedūras norise**

Axumin ievada intravenozi injekcijas veidā vēnā, pēc tam veicot skalošanu ar nātrija hlorīda šķīdumu, lai nodrošinātu, ka Jūs saņemsit visu devu.

Ārstam nepieciešamā izmeklējuma veikšanai parasti pietiek ar vienu injekciju.

### **Procedūras ilgums**

Kodolmedicīnas ārsts Jūs informēs par parasto procedūras ilgumu. Skenēšana parasti tiks sākta apmēram 5 minūtes pēc Axumin injekcijas.

### **Pēc Axumin ievadīšanas Jums:**

- 12 stundas pēc injekcijas jāizvairās no jebkāda kontakta ar maziem bērniem un grūtniecēm;
- jāapmeklē tualete, cik vien bieži iespējams, lai izvadītu zāles no organisma.

Kodolmedicīnas ārsts Jūs informēs, vai Jums jāveic kādi īpaši piesardzības pasākumi pēc šo zāļu lietošanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar kodolmedicīnas ārstu.

### **Ja Axumin Jums ievadīts vairāk nekā noteikts**

Pārdozēšana ir maz ticama, jo Jūs saņemsit tikai vienu Axumin devu, ko rūpīgi kontrolēs kodolmedicīnas ārsts, kurš uzraudzīs procedūru. Tomēr, ja būs notikusi pārdozēšana, Jums tiks veikta atbilstoša ārstēšana. Īpaši par procedūru atbildīgais kodolmedicīnas ārsts var veikt pasākumus urinēšanas un defekācijas pastiprināšanai, lai veicinātu radioaktivitātes izvadīšanu no organisma.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Axumin lietošanu, jautājiet kodolmedicīnas ārstam, kurš uzrauga procedūru.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Klīniskajos pētījumos par nevēlamām blakusparādībām ziņots mazāk nekā 1 no 100 pacientiem, kuriem lietotas šīs zāles.

Šādas Axumin nevēlamās blakusparādības ir **bieži** sastopamas (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- sāpes vai izsitumi injekcijas vietā, izmainīta garšas sajūta mutē, izmainīta oža.

Ar šīm radiofarmaceutiskajām zālēm tiks uzņemts neliels daudzums jonizējošā starojuma, kas saistīts ar ļoti maz iespējamu vēža un iedzimtu patoloģiju risku.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar kodolmedicīnas ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Axumin**

Jūs neuzglabāsi šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālists, un tam nepieciešamas piemērotas telpas. Radiofarmaceutiskās zāles tiek uzglabātas saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem par radioaktīviem materiāliem.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai speciālistam.

Nelietot Axumin pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz aizsega marķējuma pēc Derīgs līdz.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Axumin satur**

- Aktīvā viela ir fluciklovīns ( $^{18}\text{F}$ ).

#### **Axumin 1600 MBq/ml šķīdums injekcijām**

Kalibrēšanas datumā un laikā (ToC) katrs šķīduma ml satur 1600 MBq fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ).

Kalibrēšanas datumā un laikā aktivitāte uz flakonu ir no 1600 MBq līdz 16 000 MBq.

#### **Axumin 3200 MBq/ml šķīdums injekcijām**

Kalibrēšanas datumā un laikā (ToC) katrs šķīduma ml satur 3200 MBq fluciklovīna ( $^{18}\text{F}$ ).

Kalibrēšanas datumā un laikā aktivitāte uz flakonu ir no 3200 MBq līdz 32 000 MBq.

- Citas sastāvdaļas ir nātrija citrāts, koncentrēta sālsskābe, nātrija hidroksīds, ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu „Axumin satur nātriju”).

### **Axumin ārējais izskats un iepakojums**

Axumin ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums, kas tiek uzglabāts stikla flakonā.

#### **Axumin 1600 MBq/ml šķīdums injekcijām**

Katrs daudzdevu flakons satur no 1 līdz 10 ml šķīduma, kas atbilst 1600 līdz 16 000 MBq kalibrēšanas datumā un laikā (ToC).

#### **Axumin 3200 MBq/ml šķīdums injekcijām**

Katrs daudzdevu flakons satur no 1 līdz 10 ml šķīduma, kas atbilst 3200 līdz 32 000 MBq kalibrēšanas datumā un laikā (ToC).

Iepakojuma lielums: 1 flakons.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs****Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

**Ražotājs**

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austrija.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvēģija.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francija

Nucleis SA, 4000 Liège, Beļģija

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Lielbritānija.

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spānija

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta****Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

---

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Pilns Axumin zāļu apraksts ir pievienots zāļu iepakojumam kā atsevišķs dokuments, lai veselības aprūpes speciālistiem sniegtu citu papildu zinātnisko un praktisko informāciju par šo radiofarmaceitisko zāļu ievadīšanu un lietošanu.

Lūdzu skatīt zāļu aprakstu. [Zāļu aprakstam jābūt ievietotam kastītē]