

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Axumin 1600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Axumin 3200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Axumin 1600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 1600 MBq ta' fluciclovine (^{18}F) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC, *time of calibration*).

L-attività għal kull kunjett tvarja minn 1600 MBq għal 16000 MBq fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC).

Axumin 3200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 3200 MBq ta' fluciclovine (^{18}F) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC).

L-attività għal kull kunjett tvarja minn 3200 MBq għal 32000 MBq fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC).

Fluorine (^{18}F) jiddekomponi (*decays*) għal ossiġenu stabbli (^{18}O) b' *half-life* ta' 110 minuti permezz ta' emissjoni ta' radjazzjoni pozitronika ta' enerġija massima ta' 634 keV, segwita minn radjazzjonijiet ta' tixjin fotoniku (*photonic annihilation radiations*) ta' 511 keV.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni fih 7.7 mg ta' sodju.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

Axumin huwa indikat għat-tehid ta' immaġni permezz ta' Tomografija b'Emissjoni ta' Pozitroni (PET, *Positron Emission Tomography*) għall-iskoperta tar-rikorrenza tal-kanċer tal-prostata fl-irġiel adulti b'rikorrenza ssuspettata abbażi ta' livelli għoljin tal-antiġen speċifiku tal-prostata (PSA, *prostate specific antigen*) fid-demm wara l-kura primarja.

Għal-limitazzjonijiet fl-interpretazzjoni ta' sken pożittiv, ara sezzjoni 4.4 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

PET sken bi fluciclovine (^{18}F) għandu jingħata minn professjonisti tal-kura tas-sahha kkwalifikati bix-xieraq.

Immaġnijiet għandhom jiġu interpretati biss minn qarrejja mharrġa fl-interpretazzjoni tal-immaġni tal-PET bi fluciclovine (^{18}F).

Požoloġija

Adulti

L-attività rakkomandata għal adult hi ta' 370 MBq ta' fluciclovine (^{18}F).

Indeboliment renali u epatiku

Axumin ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

Hi meħtieġa kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-attività li għandha tingħata minhabba li f'dawn il-pazjenti, huwa possibbli esponiment miżjud għar-radjazzjoni.

Anzjani

M'huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' fluciclovine (^{18}F) fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Axumin hu għal użu ġol-vini.

L-attività ta' fluciclovine (^{18}F) trid titkejjel b'miter tal-attività immedjatament qabel l-injezzjoni.

Axumin għandu jingħata bħala injezzjoni bolus ġol-vini. Il-volum massimu tal-injezzjoni rakkomandat ta' Axumin mhux dilwit hu ta' 5 mL. Axumin jista' jiġi dilwit b' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' klorur tas-sodju (*sodium chloride*) 9 mg/ml (0.9 %) b'fatur ta' 8. L-injezzjoni għandha tiġi segwita minn tlahliħ ġol-vini (*intravenous flush*) ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni sterili sabiex jiġi żgurat li d-doża tingħata b'mod sħiħ.

Axumin huwa għal użu ta' dozi multipli.

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 12.

Għal preparazzjoni tal-pazjent, ara sezzjoni 4.4.

Akkwist tal-immaġni

Il-pazjent għandu jiġi ppożizzjonat wiċċu 'l fuq b'idejh 'il fuq minn rasu. Għandu jinkiseb CT sken għall-korrezzjoni tal-attenwazzjoni u l-korrelazzjoni anatomika. L-iskanjar PET għandu jibda minn 3-5 minuti (mira 4 minuti) wara t-tlestija tal-injezzjoni; huwa rakkomandat hin ta' akkwizzizzjoni ta' 3 minuti għal kull pożizzjoni fuq is-sodda tal-iskaner. Żieda fid-dewmien tal-akkwizzizzjoni fuq il-pelvis tista' żżid is-sensittività tal-iskoperta tal-marda. Huwa rakkomandat li l-akkwizzizzjoni tal-immaġni għandha tibda minn nofs il-koxxa u tipproċedi għall-baži tal-kranju. Il-hin tal-iskanjar totali tipiku huwa ta' bejn 20-30 minuta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġustifikazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-individwu

Għal kull pazjent, l-esponiment għar-radjazzjoni għandu jkun iġġustifikat bil-benefiċċju li jista' jinkiseb. F'kull każ, l-attività mogħtija għandha tkun baxxa kemm jista' jkun sabiex tinkiseb l-informazzjoni dijanjostika meħtieġa.

Il-valur tal-PSA jista' jaffettwa l-prestazzjoni dijanjostika ta' PET bi fluciclovine (¹⁸F) (ara sezzjoni 5.1, Proprjetajiet farmakodinamiċi).

Indeboliment renali

Hi meħtieġa kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-proporzjon tal-benefiċċju/riskju peress li f'dawn il-pazjenti huwa possibbli esponiment miżjud għar-radjazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Għal informazzjoni dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, ara sezzjoni 4.2.

Preparazzjoni tal-pazjent

Il-pazjent għandu jiġi rakkomandat biex ma jagħmilx xi eżerċizzju sinifikanti għal tal-inqas gurnata qabel l-isken bi fluciclovine (¹⁸F).

Qabel l-għoti ta' fluciclovine (¹⁸F), il-pazjenti m'għandhomx jieklu jew jixorbu għal tal-inqas 4 sigħat (ħlief ammonti żgħar ta' ilma biex jittieħdu l-prodotti mediċinali).

Intepretazzjoni tal-immagnijiet ta' fluciclovine (¹⁸F) u limitazzjonijiet tal-użu

L-immagnijiet ta' fluciclovine (¹⁸F) għandhom jiġu interpretati minn personal imharreġ b'mod xieraq.

L-immagni PET bi fluciclovine (¹⁸F) għandhom jiġu interpretati b'mod viżiv. Is-suspett ta' kanċer f'siti li huma tipiċi għar-rikorrenza tal-kanċer tal-prostata hu bbażat fuq it-teħid ta' fluciclovine (*uptake*) mill-lezjonijiet (¹⁸F) meta mqabbel mat-tessut fl-isfond. Għal-lezjonijiet żgħar (dijametru <1 cm), teħid fokali akbar mill-gabra tad-demem (*blood pool*) għandu jiġi kkunsidrat bħala suspettuż għall-kanċer. Għal lezjonijiet akbar, teħid daqs jew ikbar mill-mudullun huwa kkunsidrat bħala suspettuż għall-kanċer.

L-impatt tal-kejl kwantitattiv/semi-kwantitattiv tat-teħid ta' fluciclovine (¹⁸F) bħala għajnuna għall-interpretazzjoni tal-immagni ma ġiex ivvalutat.

Jistgħu jsiru żbalji fl-interpretazzjoni tal-immagni b'PET bi fluciclovine (¹⁸F) (ara sezzjoni 5.1).

It-teħid ta' fluciclovine (¹⁸F) mhuwiex speċifiku għall-kanċer tal-prostata u jista' jsir ma' tipi oħrajn tal-kanċer, prostatite u iperplasija beninna tal-prostata (*benign prostatic hyperplasia*). Ġew deskritti wkoll każijiet pożittivi foloz b'rabta ma' rispons infjammatorju wara krijoterapija u artefatti ta' radjazzjoni f'pazjenti li kienu preċedentement ingħataw kura b'radjoterapija. Fejn xieraq għandha tiġi kkunsidrata korrelazzjoni klinika, li tista' tinkludi evalwazzjoni istopatoloġika tas-sit ta' rikorrenza suspettat.

L-użu ta' jew kuntrast CT *iodinated* ġol-vini jew ta' mezz ta' kuntrast orali mhuwiex meħtieġ għall-interpretazzjoni tal-immagnijiet PET bi fluciclovine (¹⁸F).

Ġiet irrapportata l-iskoperta ta' rikorrenza tal-kanċer tal-prostata b'PET bi fluciclovine (¹⁸F) fil-prostata/*bed* tal-prostata, fin-noduli limfatiċi reġjonali, fl-għadam, fit-tessut artab u fin-noduli limfatiċi mhux reġjonali.

Il-prestazzjoni dijanjostika ta' fluciclovine (¹⁸F) għall-iskoperta ta' rikorrenzi ma gietx investigata f'pazjenti b'suspett ta' rikorrenza abbażi ta' livelli elevati tal-PSA fid-demm wara kura primarja radikali b' scintigraphy riċenti pożittiva tal-għadam tal-ġisem kollu.

Wara l-proċedura

Il-pazjent għandu jiġi mhegġeg ġixrob ammonti biżżejjed u jbattal il-bużżieqa tal-awrina kemm jista' jkun spiss possibbli waqt l-ewwel sighat wara l-isken sabiex inaqqas l-esponiment għar-radjazzjoni tal-bużżieqa tal-awrina.

Matul l-ewwel 12-il siegħa wara l-injezzjoni, il-kuntatt mill-viċin mat-trabi u n-nisa tqal għandu jiġi limitat.

Twissijiet speċifiċi

Dan il-prodott mediċinali fih sa 39 mg sodju f'kull doża. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodju li jiehdu fid-dieta.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-impatt ta' aġenti antimitotiċi u l-fatturi li jstimulaw il-kolonji (*colony stimulating factors*) fuq it-tehid ta' fluciclovine f'pazjenti bil-kanċer tal-prostata ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fluciclovine (¹⁸F) mhuwiex indikat għall-użu fin-nisa.

Fertilità

Ma sar l-ebda studju fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Axumin m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-esponiment għar-radjazzjoni *ionising* huwa marbut mal-induzzjoni tal-kanċer u potenzjal għall-iżvilupp ta' difetti ereditarji. Peress li d-doża effettiva hija ta' 8.2 mSv, meta tinghata l-attività rakkomandata massima ta' 370 MBq, dawn ir-reazzjonijiet avversi mistennija li jsehhu bi probabbiltà baxxa.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Matul il-provi kliniċi, ir-reazzjonijiet avversi ġew rrapportati b'mod komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$). Dawn huma mnizzla hawn taht permezz tas-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA.

Sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema nervuża	Disgewżja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Parosmja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

F'każ ta' għoti ta' doża eċċessiva ta' radjazzjoni bi fluciclovine (¹⁸F), id-doża assorbita lill-pazjent għandha titnaqqas fejn possibbli billi tiżdied l-eliminazzjoni ta' radjonuklide mill-ġisem permezz ta' dijurezi sfurzata, awrina b'mod frekwenti u ppurgar . Jista' jkun ta' għajna jekk tiġi stmata d-doża effettiva li tkun ġiet applikata.

5. PROPRJETAJET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi oħrajn għad-detezzjoni tat-tumuri, kodiċi ATC: V09IX12.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Fluciclovine (¹⁸F) huwa amino aċidu sintetiku li jiġi ttrasportat madwar il-membrani taċ-ċelluli mammiferi minn trasportaturi tal-amino aċidi bħal LAT-1 u ASCT2. L-attivitajiet ta' LAT-1 u ta' ASCT2 huma magħrufa li jiġu regolati 'l fuq ("*upregulated*") fil-kanċer tal-prostata, u b'hekk jipprovdu mekkaniżmu għall-akkumulazzjoni mtejba ta' fluciclovine (¹⁸F) fil-kanċer tal-prostata.

Korrelazzjoni kwantitattiva bejn it-teħid ta' fluciclovine u l-influss miżjud ta' fluciclovine fiċ-ċelluli ma ġietx ivvalutata *in vivo* f'voluntiera b'saħħithom jew f'pazjenti tal-kanċer tal-prostata.

Effetti farmakodinamiċi

Fil-konċentrazzjonijiet kimiċi użati għall-eżaminazzjonijiet dijanjostiċi, fluciclovine (¹⁸F) ma jidherx li għandu xi attività farmakodinamika.

Effikaċja klinika u sigurtà

Id-dejta pivotali tal-effikaċja hija miksuba minn 115-il pazjent li ġew rekrutati fl-istudju BED-001 fl-Università ta' Emory. Il-pazjenti kienu rġiel adulti u anzjani li pprezentaw b'suspett ta' rikorrenza, abbażi ta' livelli elevati tal-PSA fid-demm wara trattament kurattiv primarju ta' kanċer tal-prostata lokalizzat u b'xintigrafija tal-ghadam negattiva. Il-pazjenti li kienu ngħataw terapija mhux kirurgika kienu ngħataw kura mill-inqas sentejn qabel. PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) kien ristrett għar-regjun addominali-pelviku.

Data istopatoloġika li tirrifletti l-istandard veritier (*standard of truth*) kienet disponibbli għal 99 mill-115-il individwu. Il-valutazzjoni istoloġika ta' siti ekstraprostatiċi (jew noduli limfatiċi reġjonali jew siti fil-bogħod) saret biss għal siti b' sejbiet pożittivi fuq l-immagini.

Il-prestazzjoni dijanjostika ta' PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) għall-iskoprta tar-rikorrenza b' mod globali (fi kwalunkwe post), u fi 3 postijiet differenti (prostata/*bed* tal-prostata, noduli limfatiċi pelviċi u metastasi ta' kanċer li jkun infirex 'il bogħod) hija murija fit-Tabella 1. Metastasi ta' kanċer li jkun infirex 'il bogħod kienet tinvolvi noduli limfatiċi distali, tessut artab u għadam.

Tabella 1: Prestazzjoni dijanjostika ta' PET bi fluciclovine (¹⁸F) bbażata fuq il-pazjent u fuq ir-reġjun kontra istopatoloġija

	Ibbażata fuq il-pazjent	Post		
		Prostata u l- <i>bed</i> tal-prostata	Noduli limfatiċi pelviċi	Ekstraprostatiċi (rikorrenza pelvika u distali)
N	105	97	24	29
Pożittiv veru n (%)	73 (69.5)	57 (58.8)	23 (95.8)	27 (93.1)
Pożittiv falz n (%)	19 (18.1)	27 (27.8)	1 (4.2)	2 (6.9)
Negattiv veru n (%)	12 (11.4)	12 (12.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
Negattiv falz n (%)	1 (1.0)	1(1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Sensittività [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%]
Speċifità [95% CI]	38.7% (12/31) [21.8 - 57.8%]	30.8% (12/39) [17.0 - 47.6%]		
Proporzjon ta' probabbiltà pożittiva [95% CI]	1.61 [1.22 - 2.13]	1.42 [1.15 - 1.75]		
Proporzjon ta' probabbiltà negattiva [95% CI]	0.03 [0 - 0.26]	0.06 [0.01 - 0.41]		

Bl-użu tas-sejbiet tal-modalitajiet ohra rilevanti ta' immagini u s-segwitu kliniku bhala standard ta' referenza fil-popolazzjoni reklutata, is-sensittività u l-ispeċifità ta' PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) għall-iskoperta ta' rikorrenzi fil-prostata/*bed* tal-prostata bbażata fuq il-pazjent kienu ta' 94.7% (89/94) (95% CI: 88.0-98.3%) u ta' 54.8% (17/31) (95% CI:36-72.7%), rispettivament. Għall-iskoperta ta' rikorrenzi ekstraprostatiċi (noduli limfatiċi reġjonali u/jew metastasi distali) is-sensittività kienet ta' 84.2% (32/38) (95% CI: 68.7-94%) u l-ispeċifità kienet ta' 89.7% (78/87) (95% CI: 81.3-95.2%), rispettivament.

Il-prestazzjoni dijanjostika ta' PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) bbażata fuq il-pazjent permezz tal-livell tal-PSA fid-demmi hija murija fit-Tabella 2.

Tabella 2: L-effett tal-livell tal-PSA fid-demm fuq il-prestazzjoni dijanjostika ta' PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) bbażata fuq il-pazjent f' BED-001 Emory

	PSA (ng/mL)			
	≤1.05	>1.05 - ≤3.98	>3.98 - ≤8.90	>8.90
Għadd ta' suġġetti fl-analizi	16	31	25	27
Pozittiv veru (%)	3 (18.8)	23 (74.2)	20 (80)	23 (85.2)
Pozittiv falz (%)	4 (25)	5 (16.1)	4 (16)	4 (14.8)
Negattiv veru (%)	8 (50)	3 (9.7)	1 (4)	
Negattiv falz (%)	1 (6.3)	0 (0)	0 (0)	
Sensittività	75% (3/4)	100% (23/23)	100% (20/20)	100% (23/23)
[95% CI]	[19.4 - 99.4%]	[85.2 - 100%]	[83.2 - 100%]	[85.2 - 100%]
Speċifiċità	66.7% (8/12)	37.5% (3/8)	20% (1/5)	
[95% CI]	[34.9 - 90.1%]	[8.5 - 75.5%]	[0.5 - 71.6%]	

Studju addizzjonali BED-002 wettaq qari ta' immaġini PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) mis-subsett ta' data ta' Emory fl-istudju BED-001 minn 3 qarreja li ma kienux jafu l-kazijiet (*blinded*). Ir-riżultati tal-qari *blinded* tqabblu mal-istandard istopatologiku veritier. Is-sensittività ta' fluciclovine (¹⁸F) bbażata fuq il-pazjent kienet oġhla minn 88.6% għat-tliet qarreja kollha filwaqt li l-ispeċifiċità kienet tvarja minn 17.2-53.6%.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b' Axumin f' wiehed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fid-dijanjozi tal-metaboliżmu tal-amino aċidi f' tumuri solidi (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Wara l-ghoti, fluciclovine (¹⁸F) jiġi distribwit immedjatament fil-fwied (14 % tal-attività mogħtija), fil-frixa (3 %), fil-pulmun (7 %) fil-mudullun aħmar (12 %) u fil-ħajt tal-qalb (4 %). Fluciclovine ma jiġix inkorporat fil-proteini. Fluciclovine ma jiġix metabolizzat *in vivo*.

Tehid fl-organi

Fluciclovine (¹⁸F) jakkumula fil-kanċer tal-prostata u f' tipi oħrajn ta' kanċer iżda wkoll f' tessuti normali u f' xi patoloġiji oħrajn tal-prostata (bħal iperplasija beninna tal-prostata, prostatite kronika, iperplasija intraepiteljali tal-prostata ta' grad għoli). Barra minn hekk, it-tehid ta' fluciclovine jista' jżjed minn reazzjoni infjammatorja għal radjoterapija jew krijoterapija riċenti.

Fluciclovine (¹⁸F) jittiehed b' mod preferenzjali fiċ-ċelluli tal-kanċer tal-prostata meta mqabbel ma' tessuti normali tal-madwar. It-tehid mit-tumuri huwa mgħaġġel, bl-oġhla kuntrast ta' tessuti tat-tumur għal tessuti normali jkun ta' bejn 4 u 10 minuti wara l-injezzjoni u li jdum għal madwar 30 minuta, bi tnaqqis ta' 61 % fit-tehid medju mit-tumur wara 90 minuta wara l-injezzjoni.

It-tneħħija tal-attività (*washout*) mill-maġġoranza tal-organi u t-tessuti (bl-eċċezzjoni tal-frixa) hija bil-mod. L-attività fil-moħħ hija baxxa. Iktar kemm jżjed il-ħin wara l-injezzjoni, it-tehid distribwit jiġi apparenti u huwa l-aktar assoċjat mal-muskoli skeletriċi. It-tneħħija tal-attività ¹⁸F mid-demmi hija tali li madwar nofs il-koncentrazzjoni massima ta' ¹⁸F fid-demmi tintlaħaq sa madwar siegħa wara l-ghoti.

Eliminazzjoni

Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni hi permezz tal-passaġġ renali. L-eliminazzjoni bl-awrina hija bil-mod u tilhaq madwar 3 % tar-radjuattività mogħtija f'4 sigħat u 5 % f'24 siegħa.

Half life

Il-*half life* effettiva ta' fluciclovine (¹⁸F) hija daqs il- *half life* radjuattiva ta' fluorine (¹⁸F), li hija ta' madwar 110 minuti.

Indeboliment renali/epatiku

Il-farmakokinetika f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma ġewx ikkaratterizzati.

Fi studji *in vitro*, fluciclovine (¹⁸F) ma ttihidx minn trasportaturi komuni tal-mediċina li jindika potenzjal neglīgibbli għal interazzjonijiet tal-mediċina.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji tossikologiċi b'firien u bi klieb urew li b'injezzjoni wahda ġol-vini ma ġewx osservati mwiet. Ma kinitx osservata tossiċità b'għoti repetut sa 1000 mcg/kg/jum fuq 14-il ġurnata fil-firien u l-klieb. Dan il-prodott mediċinali mhuwiex intiz għal għoti regolari jew kontinwu. Ma sarux studji fit-tul dwar il-karċinogenità.

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologiċa, effett tossiku minn dozi ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium citrate
Hydrochloric acid konċentrat
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali ohrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjonijiet 6.6 u 12.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Axumin 1600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
8 sigħat mill-ħin tal-kalibrazzjoni (ToC)

Axumin 3200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
10 sigħat mill-ħin tal-kalibrazzjoni (ToC)

Waqt l-użu

L-istabilità kimika u fizika waqt l-użu ntweriet għal 8 sigħat għal Axumin 1600 MBq/mL u għal 10 sigħat għal Axumin 3200 MBq/mL.

Mil-lat mikrobijologiċu, jekk il-metodu tal-ftuħ/it-twaqqif tad-doża/id-dilwizzjoni ma jipprekludix ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobijologiċa, il-prodott għandu jintuża immedjatament.

Jekk ma jintużax immedjatament, il-hinijiet tal-ħażna u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabilità tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Il-ħażna tar-radjufarmaceutiċi għandha tkun konformi mar-regolamenti nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Axumin huwa fornut f'kunjett tal-ħġieġ ta' tip 1 ta' 10 mL jew 15 mL issigillat b'għeluq tal-lasktu chlorobutyl miksi bil-fluwor, chlorobutyl jew bromobutyl u b'sigill tal-aluminju fuqu.

Axumin 1600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih soluzzjoni ta' 1 sa 10 mL, li tikkorrispondi għal 1600 sa 16000 MBq fil-hin tal-kalibrazzjoni.

Axumin 3200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih soluzzjoni ta' 1 sa 10 mL, li tikkorrispondi għal 3200 sa 32000 MBq fil-hin tal-kalibrazzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Bħala riżultat tal-proċess tal-manifatturar, xi kunjetti jitqassmu b'tapp tal-gomma mtaqqab.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Twissija ġenerali

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jiġu rċevuti, użati u mogħtija biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi apposta. Ir-riċeviment, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma soġġetti għar-regolamenti u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jithejjew b'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti ta' sigurtà kontra r-radjazzjoni kif ukoll dawk tal-kwalità farmaceutika. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet asettiċi xierqa.

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 12.

Jekk fi kwalunkwe hin waqt it-thejjija ta' dan il-prodott mediċinali tiġi kompromessa l-integrità ta' dan il-kunjett, dan m'għandux jintuża.

Il-proċeduri tal-ġhoti għandhom jitwettqu b'mod li jiġi mminimizzat ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u irradjazzjoni tal-operaturi. Protezzjoni adegwata hija mandatorja.

L-ġhoti ta' radjufarmaceutiċi johloq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni mit-tixrid tal-awrina, remettar eċċ. Għalhekk għandhom jittiehdu prekawzjonijiet ta' protezzjoni kontra r-radjazzjoni f'konformità mar-regolamenti nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd

6th Floor, 2 Grand Canal Square
Dublin 2
Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Mejju 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

11. DOŻIMETRIJA

Id-doži stmati ta' radjazzjoni assorbita għal pazjenti adulti wara injezzjoni ġol-vini ta' fluciclovine (¹⁸F) huma murija f' Tabella 3. Il-valuri ġew ikkalkulati minn data ta' bijodistribuzzjoni fil-bniedem bl-użu ta' softwer OLINDA/EXM (Valutazzjoni tad-Doża Interna fil-Livell tal-Organi/Imudellar Esponenzjali - *Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling*).

Tabella 3: Doži stmati assorbiti mir-radjazzjoni għal adulti li jkunu qed jirċievu Axumin

Organu/Tessut	Doża medja assorbita għal kull unità ta' attività mogħtija (μGy/MBq)
Glandoli adrenali	16
Mohħ	9
Sider	14
Ħajt tal-bużżieqa tal-marrara	17
Ħajt tal-musrana l-kbira tal-parti t'isfel	12
Ħajt tal-musrana ż-żghira	13
Ħajt tal-istonku	14
Ħajt tal-musrana l-kbira tal-parti ta' fuq	13
Ħajt tal-qalb	52
Kliewi	14
Fwied	33
Pulmun	34
Muskoli	11
Ovarji	13
Frixa	102
Mudullun aħmar	25
Ċelluli osteoġeniċi	23
Ġilda	8
Milsa	24
Testikoli	17
Glandola tat-timu	12
Tirojde	10
Ħajt tal-bużżieqa tal-awrina	25
Utru	45
Ġisem kollu	13
Doża effettiva	22 (μSv/MBq)

Id-doża effettiva tal-adulti li tirrizulta mill-ġhoti tal-attività rakkomandata ta' 370 MBq ta' fluciclovine (¹⁸F) hija ta' 8.2 mSv. Għal attività mogħtija ta' 370 MBq, id-doži ta' radjazzjoni tipiċi fl-organi kritiċi, fil-frixa, fil-ħajt tal-qalb u fil-ħajt tal-utru huma ta' 37.8 mGy, 19.1 mGy u 16.5 mGy, rispettivament.

12. ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Metodu ta' preparazzjoni

Il-prodott mediċinali jista' jiġi dilwit b' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' klorur tas-sodju 9 mg/mL (0.9 %) sa fattur ta' 8.

It-twaqqif tal-mediċina għandu jsir taht kundizzjonijiet asettiċi. Il-kunjett m'għandux jinfetħ qabel it-tapp jiġi diżinfettat, is-soluzzjoni għandha tingħbed minn ġot-tapp bl-użu ta' siringa ta' doża waħda mghammra bi protezzjoni xierqa li taġixxi bħala skudu u b'labra sterili li tintrema wara li tintuża jew bl-użu ta' sistema ta' applikazzjoni awtomatizzata awtorizzata.

Jekk tiġi kompromessa l-integrità tal-kunjett, il-prodott mediċinali m'għandux jintuża.

Axumin għandu jintuża biss meta l-volum tal-injezzjoni jkun iktar minn 0.5 mL (madwar saghtejn wara l-ħin tal-kalibrazzjoni għal Axumin 1600 MBq/mL u 4 sigħat wara l-ħin tal-kalibrazzjoni għal Axumin 3200 MBq/mL).

Jekk il-volum tal-injezzjoni jkun bejn 0.5 u 1 mL, għandhom jintużaw biss siringi ta' daqs xieraq (1 mL).

Kontroll tal-kwalità

Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel tintuża. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr partikoli viżibbli.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medikinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET
RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-
PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Norsk medisinsk syklotronsenter AS
Rikshospitalet
Sognsvannsveien 20
OSLO
NO-0372
In-Norvegja

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück Nr. 482/2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf
L-AWSTRIJA

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

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

GE Healthcare Ltd
The Grove Centre
White Lion Road
Amersham
HP7 9LL
Ir-Renju Unit

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

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

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Franza

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib (ara Anness I : Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Qabel it-tneġġa ta' Axumin f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) irid jaqbel fuq il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Axumin huwa kkummerċjalizzat, il-Professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha li huma mistennija li jużaw Axumin ikollhom aċċess għal materjal edukattiv ta' tahrig personali sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żbalji fl-interpretazzjoni ta' immaġni PET

Il-materjal ta' tahrig personali tal-Professjonisti tal-kura tas-saħħa għandu jkollu dawn l-elementi ewlenin li ġejjin:

- o Id-distribuzzjoni fiżjoloġika ta' fluciclovine
- o Linji gwida ta' interpretazzjoni tal-immaġni
- o Eżempji ta' sejbiet inċidentali fuq PET-CT bi fluciclovine
- o Eżempji ta' sejbiet pożittivi u negattivi fuq PET-CT bi fluciclovine

- o Immaġni ta' eżempji ta' każijiet għal awtovalutazzjoni miksuba bi fluciclovine u sommarju ta' espert sabiex wiehed jikkoreġi lilu nniffsu.

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-PROTEZZJONI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Axumin 1600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
fluciclovine (¹⁸F)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1600 MBq ta' fluciclovine (¹⁸F) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, hydrochloric acid konċentrat, sodium hydroxide, u ilma għall-injezzjonijiet. Għas-sodju, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunnett 1
Volum: {xx.x} mL
Attività: {YYYY} MBq f' {xx.x} mL fi {hh:mm} {Żona tal-Hin} {JJ/XX/SSSS}

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



radjuattiv

8. DATA TA' SKADENZA

Jis {hh:mm} {Żonatal-Hin} {JJ/XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-PROTEZZJONI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Axumin 3200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
fluciclovine (¹⁸F)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 3200 MBq ta' fluciclovine (¹⁸F) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, hydrochloric acid konċentrat, sodium hydroxide, u ilma għall-injezzjonijiet. Għas-sodju, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Kunnett 1
Volum: {xx.x} mL
Attività: {YYYY} MBq f' {xx.x} mL fi {hh:mm} {Żonatal-Hin} {JJ/XX/SSSS}

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



radjuattiv

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Axumin 1600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
fluciclovine (¹⁸F)
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS: ToC + 8h

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Attività: {YYYY} MBq
Volum: {xx.x} mL

6. OHRAJN



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, L-Awstrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, In-Norveġja

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Franza

Nucleis SA, 4000 Liège, Belġju

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Ir-Renju Unit

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanja

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Franza

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Axumin 3200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
fluciclovine (¹⁸F)
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS: ToC + 10h

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Attività: {YYYY} MBq
Volum: {xx.x} mL

6. OHRAJN



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, L-Awstrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, In-Norveġja

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Franza

Nucleis SA, 4000 Liège, Belġju

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Ir-Renju Unit

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanja

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Franza

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Axumin 1600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Axumin 3200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
fluciclovine (¹⁸F)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Axumin u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuza Axumin
3. Kif għandek tuza Axumin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Axumin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Axumin u għalxiex jintuza

Din il-mediċina hija prodott radjofarmaċewtiku għall-użu dijanjostiku biss.

Axumin fih is-sustanza attiva fluciclovine (¹⁸F) u jinghata sabiex it-tobba jkunu jistgħu jwettqu tip ta' sken speċjali msejjaħ PET sken. Jekk qabel hadt kura għall-kanċer tal-prostata u informazzjoni minn testijiet oħrajn (eż. antigen speċifiku tal-prostata, PSA) tindika li l-kanċer jista' jkun li rritorna, PET sken b'Axumin jista' jgħin lit-tabib tiegħek isib il-postijiet fejn il-kanċer ikun irritorna.

Għandek tiddiskuti r-riżultati tat-test mat-tabib li talab l-isken.

L-użu ta' Axumin jinvolvi esponiment għal ammonti żgħar għal radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari kkunsidraw li l-benefiċċju ta' din il-proċedura bil-prodott radjofarmaċewtiku huwa ikbar mir-riskju tal-esponiment għar-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuza Axumin

Tużax Axumin:

- jekk inti allergiku għal fluciclovine (¹⁸F) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tinghata Axumin jekk int:

- għandek problemi fil-kliewi

- tinsab fuq dieta fejn ma tiehux hafna sodju (ara sezzjoni “Axumin fih is-sodju”).

Qabel l-ghoti ta' Axumin, int

- ghandek tevita l-eżercizzju għal tal-inqas gurnata qabel l-isken b'Axumin
- m'ghandekx tiekol jew tixrob għal tal-inqas 4 sigħat qabel l-isken (tista' tiehu l-medicini tas-soltu tiegħek b'ammonti żgħar ta' ilma).

Tfal u adolexxenti

Kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek jekk ghandek inqas minn 18-il sena. Axumin mhux intiz għall-użu fit-tfal u fl-adolexxenti ta' taht it-18-il sena.

Medicini oħra u Axumin

Għid lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra peress li dawn jistghu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immagini.

Tqala u treddigh

Din il-medicina mhijiex indikata għall-użu fin-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux probabbli li Axumin se jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Axumin fih is-sodju

Din il-medicina fiha sa 39 mg ta' sodju għal kull doza. Dan għandu jitqies f'pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodju li jieħdu fid-dieta.

3. Kif ghandek tuża Axumin

Hemm ligijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi ta' prodotti farmaċewtiċi.

Axumin se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Din il-medicina se tiġi mmaniġġjata u tingħata lilek biss minn nies li huma mharrġa u kkwalfikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn il-persuni se joqogħdu attenti hafna għall-użu sigur ta' din il-medicina u se jrin iżommuk informat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-medicina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar il-kwantità ta' Axumin li għandha tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità neċessarja sabiex tinkiseb l-informazzjoni mixtieqa. Il-kwantità li għandha tingħata normalment rakkomandata għal adult hija ta' 370 MBq (megabecquerel, l-unità li tintuża biex tiġi espressa r-radjuattività).

Għoti ta' Axumin u twettiq tal-proċedura

Axumin jingħata għol-vini bħala injezzjoni għol-vina tiegħek segwita minn tlaħliha ta' soluzzjoni ta' kloru tas-sodju (*sodium chloride*) sabiex jiġi żgurat li int tirċievi d-doza sħiħa.

Normalment, injezzjoni waħda tkun biżżejjed biex jitwettaq it-test li jkollu bżonn it-tabib tiegħek.

Tul tal-proċedura

It-tabib tal-medicina nukleari tiegħek se jinformak dwar kemm is-soltu ddum din il-proċedura. Normalment, l-isken jibda madwar 5 minuti wara li tingħata l-injezzjoni ta' Axumin.

Wara l-ghoti ta' Axumin int ghandek

- tevita kwalunkwe kuntatt mill-qrib ma' tfal żgħar u nisa tqal għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni
- tgħaddi l-awrina spiss sabiex telimina l-prodott minn gismek.

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinformak dwar jekk ikollok bżonn tiehu xi prekawzjoni speċjali oħra wara li tirċevi din il-mediċina. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tieghek jekk għandek xi mistoqsija.

Jekk inghatajt Axumin aktar milli suppost

Mhijiex probabbli doża eċċessiva għax int se tirċievi biss doża waħda ta' Axumin li tkun ikkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, f'każ ta' doża eċċessiva, int se tirċievi l-kura xierqa. B'mod partikolari, it-tabib tal-mediċina nukleari inkarigat mill-proċedura jista' jagħtik modi ta' kif iżżid il-frewkenza ta' meta tgħaddi l-awrina u l-ippurgar sabiex tiffaċilita t-tneħħija tar-radjuattività minn gismek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' Axumin, jekk jogħgbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tieghek li jkun qed jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Fi studji kliniċi, l-effetti sekondarji ġew rrapportati minn inqas minn pazjent wiehed f'100 li ngħataw il-mediċina.

L-effetti sekondarji li ġejjin ta' Axumin huma **komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100).

- Uġiġh jew raxx fis-sit tal-injezzjoni, bidla fit-togħma fil-ħalq, bidla fis-sens tax-xamm.

Dan il-prodott radjofarmaċewtiku ser jipprovdi ammonti baxxi ta' radjazzjoni *ionising* assoċjata mal-inqas riskju ta' kanċer u ta' anormalitajiet ereditarji.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Axumin

Mhux se jkollok bżonn taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taht ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'bini xieraq. Il-ħażna tar-radjofarmaċewtiċi se tkun kif jitlob ir-regolament nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

L-informazzjoni li ġejja hija intiża għall-ispeċjalista biss.

Axumin ma għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-protezzjoni wara JIS.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Axumin

- Is-sustanza attiva hi fluciclovine (¹⁸F).

Axumin 1600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 1600 MBq fluciclovine (¹⁸F) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC).

L-attività għal kull kunjett tvarja minn 1600 MBq għal 16000 MBq fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni.

Axumin 3200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 3200 MBq fluciclovine (¹⁸F) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC). L-attività għal kull kunjett tvarja minn 3200 MBq għal 32000 MBq fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni.

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium citrate, hydrochloric acid konċentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "Axumin fih is-sodju").

Kif jidher Axumin u l-kontenut tal-pakkett

Axumin hu soluzzjoni ċara u ta' bla kulur maħżun f' kunjett tal-ħgieg.

Axumin 1600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett ta' aktar minn doża waħda fih 1 sa 10 mL ta' soluzzjoni, li tikkorrispondi għal 1600 sa 16000 MBq fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC).

Axumin 3200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett ta' aktar minn doża waħda fih 1 sa 10 mL ta' soluzzjoni, li tikkorrispondi għal 3200 sa 32000 MBq fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC).

Daqs tal-pakkett: kunjett 1.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, L-Awstrija.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, In-Norveġja.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Franza.

Nucleis SA, 4000 Liège, Belġju.

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Ir-Renju Unit

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanja

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Franza

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC sħiħ ta' Axumin hu pprovdut bħala dokument separat fil-pakkett tal-prodott mediċinali, bl-objettiv li jipprovdi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u Prattika addizzjonali oħrajn dwar l-ghoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.
Jekk jogħġbok irreferi għas-SmPC. [L-SmPC għandu jkun inkluz fil-kaxxa]