

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Axumin 1600 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Axumin 3200 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Axumin 1600 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ml oppløsning inneholder 1600 MBq fluciklovin (^{18}F) ved dato og tidspunkt for kalibrering (ToC).

Aktiviteten per hetteglass varierer fra 1600 MBq til 16 000 MBq ved dato og tidspunkt for kalibrering (ToC).

Axumin 3200 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Hver ml oppløsning inneholder 3200 MBq fluciklovin (^{18}F) ved dato og tidspunkt for kalibrering (ToC).

Aktiviteten per hetteglass varierer fra 3200 MBq til 32 000 MBq ved dato og tidspunkt for kalibrering (ToC).

Fluor (^{18}F) brytes ned til stabilt oksygen (^{18}O) med en halveringstid på 110 minutter ved emisjon av en positronstråling med et maksimalt energinivå på 634 keV, etterfulgt av fotonstråling som følge av annihilasjon på 511 keV.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Hver ml oppløsning inneholder 7,7 mg natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.

Axumin er indisert for positronemisjonstomografi (PET)-bildefremstilling for påvisning av residiv av prostatakreft hos voksne menn med et mistenkt tilbakefall, basert på forhøyede nivåer av prostataspesifikt antigen (PSA) i blodet etter primær kurativ behandling.

For begrensningene i tolkningen av en positiv skanning, se pkt. 4.4 og 5.1.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

En PET-skanning med fluciklovin (^{18}F) skal utføres av helsepersonell med nødvendige kvalifikasjoner.

Bildene skal kun tolkes av personer med opplæring i tolkning av PET-bilder med fluciklovin (^{18}F).

Dosering

Voksne

Anbefalt aktivitet for en voksen person er 370 MBq fluciklovin (^{18}F).

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Bruk av Axumin har ikke blitt undersøkt hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Nøye vurdering av aktiviteten som administreres er påkrevd siden en økt strålingseksposering er mulig hos disse pasientene.

Eldre

Dosejustering er ikke nødvendig.

Pediatrik populasjon

Det er ikke relevant å bruke fluciklovin (^{18}F) i den pediatrike populasjonen.

Administrasjonsmåte

Axumin er til intravenøs bruk.

Aktiviteten av fluciklovin (^{18}F) skal måles med et aktivimeter umiddelbart før injeksjon.

Axumin gis som en intravenøs bolusinjeksjon. Anbefalt maksimalt injeksjonsvolum av ufortynnet Axumin er 5 ml. Axumin kan fortynnes med en faktor på 8 med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Injeksjonen skal etterfølges av en intravenøs skylling med steril natriumklorid-injeksjonsvæske 9 mg/ml (0,9 %) for å sikre at hele dosen blir administrert.

Axumin-glasset inneholder flere doser.

For instruksjoner vedrørende fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 12.

For klargjøring av pasienten, se pkt. 4.4.

Bildetaking

Pasienten skal ligge på ryggen med armene over hodet. Det bør utføres en CT-skanning for attenuasjonskorreksjon og anatomisk korrelasjon. PET-skanning bør starte 3–5 minutter (helst 4 minutter) etter fullføring av injeksjonen; en bildetakingstid på 3 minutter er anbefalt per sengeposisjon. Økning av bildetakingstiden over pelvis kan øke deteksjonssensitiviteten for sykdommen. Det anbefales at bildetakingen starter midt på låret og fortsetter til undersiden av kraniet. Total skanningstid bør normalt være 20–30 minutter.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Individuell nytte/risiko-vurdering

For hver pasient må eksponering for stråling vurderes i forhold til forventet nytte for pasienten. Den administrerte radioaktiviteten må i alle tilfeller være så lav som mulig i forhold til å oppnå ønsket diagnostisk informasjon.

PSA-verdien kan påvirke det diagnostiske resultatet for fluciklovin (^{18}F)-PET (se pkt. 5.1 Farmakodynamiske egenskaper).

Nedsatt nyrefunksjon

Nøye vurdering av forholdet mellom nytte og risiko er påkrevd hos disse pasientene siden en økt strålingseksponering er mulig.

Pediatrik populasjon

For informasjon vedrørende bruk i den pediatriske populasjonen, se pkt. 4.2.

Klargjøring av pasienten

Pasienten bør anbefales å ikke mosjonere noe særlig i minst et døgn før skanningen med fluciklovin (^{18}F).

Pasienter skal ikke spise eller drikke noe i minst 4 timer før administrering av fluciklovin (^{18}F) (bortsett fra små mengder vann for å ta medisiner).

Pasientene bør blir informert om at de kan tømme blæren minst 60 minutter før injeksjonen av fluciklovin (^{18}F) og deretter avstå fra å tømme den til etter at skanningen er gjennomført. Dette for å dempe mengde og intensitet av tidlig utskillelse til blæren som kan maskere eller imitere lokalt tilbakefall av prostatakrefte.

Tolkning av fluciklovin (^{18}F)-bilder og begrensninger i bruk

Fluciklovin (^{18}F)-bilder bør bare tolkes av personer med riktig opplæring.

PET-bilder med fluciklovin (^{18}F) skal tolkes visuelt. Mistanke om kreft på steder som er typiske for residiv av prostatakreft baseres på fluciklovin (^{18}F)-opptak sammenlignet med omliggende vev. For små lesjoner (< 1 cm i diameter) skal fokalt opptak større enn blodpool vurderes som mulig kreft. For større lesjoner skal opptak lik eller større enn benmarg vurderes som mulig kreft.

Påvirkningen av kvantitativ/semikvantitativ måling av fluciklovin (^{18}F)-opptak som hjelpemiddel for bildetolkning er ikke undersøkt.

Tolkningsfeil med PET-skanning med fluciklovin (^{18}F) kan forekomme (se pkt. 5.1).

Fluciklovin (^{18}F)-opptak er ikke spesifikk for prostatakreft, og kan også forekomme med andre typer kreft, prostatitt og godartet prostatisk hyperplasi. Falsk positive tilfeller har også forekommet i forbindelse med en betennelsesrespons etter kryoterapi og artefakter hos pasienter som tidligere har fått radioterapi. Klinisk korrelasjon, som kan omfatte histopatologisk vurdering av det mistenkte stedet for residiv, bør vurderes der dette er hensiktsmessig.

Bruk av enten intravenøse jodholdige CT-kontrastmidler eller orale kontrastmidler er ikke nødvendig for å kunne tolke bilder av PET med fluciklovin (^{18}F).

Deteksjon av residiv av prostatakreft i prostata/prostataseng, regionale lymfeknuter, ben, bløtvev og ikke-regionale lymfeknuter ved hjelp av PET med fluciklovin (^{18}F) har blitt rapportert.

Det diagnostiske resultatet av fluciklovin (^{18}F) for deteksjon av residiv er ikke undersøkt hos pasienter med mistenkt residiv basert på forhøyet PSA-konsentrasjon i blodet etter primær radikal behandling med en nylig utført positiv scintigrafi av hele skjelettet.

Etter prosedyren

Pasienten skal oppfordres til å drikke nok, og late vannet så ofte som mulig i de første timene etter skanningen for å redusere strålingseksponeringen i urinblæren.

Nærkontakt med spedbarn og gravide kvinner bør unngås i de første 12 timene etter injeksjonen.

Spesielle advarsler

Dette legemidlet inneholder opptil 39 mg natrium i hver injisert dose. Dette tilsvarer 2% av WHO anbefalte maksimale daglig inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

Virkingen av mitosehemmere og kolonistimulerende faktorer på opptak av fluciklovin hos pasienter med prostatakreft er ikke blitt undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fluciklovin (¹⁸F) er ikke indisert for bruk hos kvinner.

Fertilitet

Ingen fertilitetsstudier er blitt utført.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Axumin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Eksposering for ioniserende stråling er knyttet til kreftinduksjon og mulig utvikling av arvelige skader. Siden den effektive dosen er på 8,2 mSv når den maksimale anbefalte aktiviteten på 370 MBq administreres, er det lite sannsynlig at disse bivirkningene oppstår.

Liste over bivirkninger i tabellform

Bivirkninger ble meldt med frekvens vanlig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) i kliniske utprøvinger.

Disse er presentert nedenfor sortert etter MedDRA-organklassesystem.

MedDRA organklassesystem	Bivirkninger
Nevrologiske sykdommer	Dysgeusi
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Parosmi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Reaksjoner på injeksjonsstedet

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

I tilfelle strålingsoverdosis med fluciklovin (¹⁸F) bør, hvis mulig, den absorberte dosen til pasienten reduseres ved å øke elimineringen av radionukliden fra kroppen ved forsert diurese, hyppig vannlating og avføring. Det kan være nyttig å beregne den effektive dosen som ble gitt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre diagnostiske radiofarmaka for tumordeteksjon, ATC-kode: V09I X12.

Virkningsmekanisme

Fluciklovin (^{18}F) er en syntetisk aminosyre som blir transportert gjennom cellemembranen hos pattedyr av aminosyrettransportører, som for eksempel LAT-1 og ASCT2. Aktiviteten til LAT-1 og ASCT2 er kjent for å bli oppregulert ved prostatakrefte, noe som gir en mekanisme for den økte akkumulasjonen av fluciklovin (^{18}F) ved prostatakrefte.

En kvantitativ korrelasjon mellom fluciklovinopptak og økt innstrømming av fluciklovin i celler ble ikke undersøkt *in vivo* hos friske frivillige eller pasienter med prostatakrefte.

Farmakodynamiske effekter

Ved de kjemiske konsentrasjonene som brukes i diagnostiske undersøkelser har fluciklovin (^{18}F) ikke noen påviselig farmakodynamisk aktivitet.

Klinisk effekt og sikkerhet

Pivotale effektdata er hentet fra 115 pasienter som deltok i studie BED-001 ved Emory universitetssykehus. Pasientene var voksne og eldre menn med mistenkt residiv, basert på forhøyet PSA-konsentrasjon i blodet etter primær kurativ behandling av lokalisert prostatakrefte og med en negativ skjelettscintigrafi. Pasienter som fikk ikke-kirurgisk behandling ble behandlet minst 2 år før. PET-CT med fluciklovin (^{18}F) ble begrenset til abdomen/bekkenområdet.

Histopatologisk «standard of truth»-data var tilgjengelig for 99 av de 115 forsøkspersonene. Histologisk vurdering av steder utenfor prostata (enten regionale lymfeknuter eller distale steder) ble bare gjort for steder med positive bildefunn.

Diagnostisk resultat for PET-CT med fluciklovin (^{18}F) for påvisning av residiv samlet sett (alle påvisningssteder), og på 3 ulike steder (prostata/prostataseng, lymfeknuter i bekkenet og fjerne metastaser), vises i tabell 1. Fjerne metastaser ble funnet i distale lymfeknuter, bløtvev og ben.

Tabell 1: Pasient- og områdebasert diagnostisk resultat for PET-skanning med fluciklovin (¹⁸F) versus histopatologi

	Pasientbasert	Påvisningssted		
		Prostata/-seng	Lymfeknuter i bekkenet	Utenfor prostata (residiv i bekken og distalt)
N	105	97	24	29
Sanne positive n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Falske positive n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Sanne negative n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Falske negative n (%)	1 (1,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Sensitivitet [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 %]
Spesifisitet [95 % CI]	38,7 % (12/31) [21,8-57,8 %]	30,8 % (12/39) [17,0-47,6 %]		
Positivt sannsynlighetsforhold	1,61 [1,22-2,13]	1,42 [1,15-1,75]		
Negativt sannsynlighetsforhold	0,03 [0-0,26]	0,06 [0,01-0,41]		

Når funn fra andre relevante bildemodaliteter og klinisk oppfølging som referansestandard i den rekrutterte populasjonen brukes, var pasientbasert sensitivitet og spesifisitet for PET-CT med fluciklovin (¹⁸F) for deteksjon av residiv i prostata/prostataseng henholdsvis 94,7 % (89/94) (95 % CI: 88,0-98,3 %) og 54,8 % (17/31) (95 % CI: 36-72,7 %). For deteksjon av residiv utenfor prostata (regionale lymfeknuter og/eller distale metastaser) var sensitivitet 84,2 % (32/38) (95 % CI: 68,7-94 %) og spesifisitet 89,7 % (78/87) (95 % CI: 81,3-95,2 %).

Pasientbasert diagnostisk resultat for PET-CT med fluciklovin (¹⁸F) sortert etter PSA-nivå i blodet vises i tabell 2.

Tabell 2: Effekt av PSA-konsentrasjon i blodet på pasientbasert diagnostisk resultat for PET-CT med fluciklovin (¹⁸F) i studie BED-001 ved Emory

	PSA (ng/ml)			
	≤ 1,05	> 1,05 – ≤ 3,98	> 3,98 – ≤ 8,90	> 8,90
Ant. forsøkspersoner i analyse	16	31	25	27
Sanne positive (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Falske positive (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Sanne negative (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Falske negative (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Sensitivitet [95 % CI]	75 % (3/4) [19,4-99,4 %]	100 % (23/23) [85,2-100 %]	100 % (20/20) [83,2-100 %]	100 % (23/23) [85,2-100 %]
Spesifisitet [95 % CI]	66,7 % (8/12) [34,9-90,1 %]	37,5 (3/8) [8,5-75,5 %]	20 % (1/5) [0,5-71,6 %]	

Det ble utført ytterligere en studie, BED-002, hvor en blindet tolkning av PET-CT-bilder med fluciklovin (^{18}F) ble gjort for dataene fra Emory i BED-001 som delsett. Dette ble gjort av 3 personer. De blindete tolkningene ble sammenlignet med de histopatologiske faktiske forholdene («standard of truth»). Den pasientbaserte sensitiviteten for fluciklovin (^{18}F) var høyere enn 88,6 % for alle 3, mens spesifisiteten varierte fra 17,2 til 53,6 %.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Axumin i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved diagnostisering av aminosyremetabolisme i solide tumorer (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Fluciklovin (^{18}F) distribueres umiddelbart etter administrasjon til leveren (14 % av administrert aktivitet), pankreas (3 %), lungene (7 %), rød benmarg (12 %) og hjerteveggen (4 %). Fluciklovin blir ikke inkorporert i proteiner. Fluciklovin blir ikke metabolisert *in vivo*.

Opptak i organer

Fluciklovin (^{18}F) akkumuleres i prostatakraft og andre krefttyper, men også i normale vev og noen andre patologier i prostata (som for eksempel godartet prostatisk hyperplasi, kronisk prostatitt, høygradig prostatisk intraepitelial hyperplasi). Dessuten kan opptak av fluciklovin (^{18}F) økes ved en betennelsesreaksjon på nylig utført radioterapi eller kryoterapi.

Fluciklovin (^{18}F) tas opp fortrinnsvis av prostatakraftceller sammenlignet med omliggende normalt vev. Opptak i tumorer skjer raskt, med størst kontrast mellom tumor og normalt vev etter mellom 4 og 10 minutter etter injeksjon, og som fortsetter i omtrent 30 minutter. Nitti minutter etter injeksjon er gjennomsnittlig opptak i tumorer redusert med 61 %.

Utvasking av aktivt stoff går sakte fra de fleste organer og vev (med unntak av pankreas). Aktiviteten i hjernen er lav. Etter som tiden går etter injeksjonen er distribuert opptak tydelig, og mest knyttet til skjelettmuskulatur. Utvasking av ^{18}F -aktivitet fra blodet er slik at maksimal konsentrasjon av ^{18}F i blodet omtrent halveres i løpet av ca. 1 time etter administrasjon.

Eliminasjon

Den viktigste eliminasjonsveien er via nyrene. Utskillelsen i urinen er treg: omtrent 3 % av administrert radioaktivitet blir skilt ut innen 4 timer, og 5 % innen 24 timer.

Halveringstid

Den effektive halveringstiden av fluciklovin (^{18}F) tilsvarer den radioaktive halveringstiden av fluor (^{18}F) som er omtrent 110 minutter.

Nedsatt nyre-/leverfunksjon

De farmakokinetiske egenskapene hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon er ikke blitt beskrevet.

I *in vitro*-studier ble fluciklovin (^{18}F) ikke tatt opp av vanlige legemiddeltransportører, noe som tyder på at potensialet for legemiddelinteraksjoner er ubetydelig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I toksikologiske studier med rotter og hunder ble ingen dødsfall registrert etter en enkel, intravenøs injeksjon. Det ble ikke observert toksisitet hos rotter og hunder etter gjentatt dosering med opptil 1000 µg/kg/dag over 14 dager. Dette legemidlet er ikke ment for regelmessig eller kontinuerlig administrasjon. Ingen langvarige karsinogenisitetstudier er blitt utført.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, og gentoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumsitrat
Saltsyre, konsentrert
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6 og 12.

6.3 Holdbarhet

Axumin 1600 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
8 timer etter kalibreringstidspunktet (ToC)

Axumin 3200 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
10 timer etter kalibreringstidspunktet (ToC)

Under bruk

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er dokumentert i 8 timer for Axumin 1600 MBq/ml, og 10 timer for Axumin 3200 MBq/ml.

Av mikrobiologiske hensyn bør produktet brukes umiddelbart, med mindre metoden for åpning/opptrekking/fortynning utelukker risikoen for mikrobiell kontaminasjon.

Dersom produktet ikke brukes umiddelbart er oppbevaringstiden og -betingelsene av ferdig produkt brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevaring av radiofarmaka skal skje i overensstemmelse med nasjonale forskrifter for radioaktivt materiale.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Axumin leveres i et 10 ml eller 15 ml hetteglass laget av type 1-glass, lukket med en fluor-belagt klorbutyl, klorobutyl eller brombutyl gummipropp og aluminium forsegling.

Axumin 1600 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Ett hetteglass inneholder 1 til 10 ml oppløsning, tilsvarende 1600 til 16 000 MBq ved kalibreringstidspunktet.

Axumin 3200 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning

Ett hetteglass inneholder 1 til 10 ml oppløsning, tilsvarende 3200 til 32 000 MBq ved kalibreringstidspunktet.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Som et resultat av produksjonsprosessen er enkelte hetteglass distribuert med punkterte gummipropper.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Generell advarsel

Radiofarmaka skal kun mottas, brukes og administreres av autoriserte personer i en egnet klinisk setting. Mottak, oppbevaring, bruk, overføring og destruksjon skal skje i overensstemmelse med forskrifter og/eller relevante lisenser fra kompetente offentlige organer.

Radiofarmaka skal tilberedes på en måte som ivaretar både strålingssikkerhet og farmasøytiske kvalitetskrav. Egnede aseptiske forholdsregler skal tas.

For instruksjoner vedrørende fortykning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 12.

Dersom hetteglasset på et hvilket som helst tidspunkt i tilberedningsprosessen virker skadet eller ikke i orden skal legemidlet ikke brukes.

Administrasjonsprosedyrer skal utføres på en måte som minimerer både risikoen for kontaminering av legemidlet og strålingseksponering overfor operatørene. Tilstrekkelig skjerming er obligatorisk.

Administrasjon av radiofarmaka medfører risiko for andre personer på grunn av ekstern stråling eller forurensning fra urinsøl, oppkast, osv. Det må derfor tas forholdsregler mht. strålingsvern i overensstemmelse med nasjonale forskrifter.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22 mai 2017

10. OPPDATERINGSDATO

11. DOSIMETRI

Estimerte absorberte strålingsdoser hos voksne pasienter etter intravenøs injeksjon av fluciklovin (^{18}F) vises i Tabell 3. Verdiene er beregnet ved hjelp av data for biodistribusjon hos mennesker med programvaren OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling).

Tabell 3: Estimert absorbert stråledose for voksne som får Axumin

Organ/vev	Gjennomsnittlig absorbert dose per enhet administrert aktivitet ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)
Binyrer	16
Hjerne	9
Bryster	14
Galleblærevegg	17
Nedre tykktarmsvegg	12
Tynntarmsvegg	13
Magevegg	14
Øvre tykktarmsvegg	13
Hjertevegg	52
Nyrene	14
Lever	33
Lunger	34
Muskler	11
Ovarier	13
Pankreas	102
Rød benmarg	25
Osteogene celler	23
Hud	8
Milt	24
Testes	17
Thymus	12
Thyreoidea	10
Urinblærevegg	25
Uterus	45
Hele kroppen	13
Effektiv dose	22 ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)

Den effektive dosen er 8,2 mSv ved administrasjon av den anbefalte aktiviteten på 370 MBq fluciklovin (^{18}F) hos voksne personer. Ved en administrert aktivitet på 370 MBq er den typiske strålingsdosen til de kritiske organene pankreas, hjerteveggen og uterusveggen henholdsvis 37,8 mGy, 19,1 mGy og 16,5 mGy.

12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Tilberedelsesmetode

Legemidlet kan fortynnes med en faktor på 8 med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning.

Opptrekking skal utføres under aseptiske forhold. Hetteglasset skal ikke åpnes før proppen er desinfisert. Oppløsningen skal trekkes opp gjennom proppen med en enkelt dosesprøyte med passende strålingsbeskyttelse og en steril engangskanyle, eller ved bruk av godkjent automatisk applikasjonsutstyr.

Dersom hetteglasset eller innholdet virker skadet eller ikke i orden skal legemidlet ikke brukes.

Axumin skal kun brukes når injeksjonsvolumet er større enn 0,5 ml (omtrent 2 timer etter kalibreringstidspunktet for Axumin 1600 MBq/ml, og 4 timer etter kalibreringstidspunktet for Axumin 3200 MBq/ml).

Ved et injeksjonsvolum på mellom 0,5 og 1 ml skal kun tilstrekkelig store sprøyter brukes (1 ml).

Kvalitetskontroll

Oppløsningen skal kontrolleres visuelt før bruk. Kun klare oppløsninger uten synlige partikler skal brukes.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

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

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

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

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

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Frankrike

Synektik Pharma Sp. z o.o.
ul. Keramzytowa 16
96-320 Mszczonów
Polen

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemiddel er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn den første periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

• Andre risikominimeringsaktiviteter

Før lansering av Axumin i hvert enkelt medlemsland må innehaver av markedsføringstillatelsen bli enig med landets kompetente myndighet om innhold og format av opplæringsprogrammet. Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sørge for at i hvert medlemsland hvor Axumin blir markedsført skal alt helsepersonell som forventes å bruke Axumin få tilgang til materiell til egenopplæring for å minimere risiko for tolkningsfeil av PET-bilder.

Helsepersonellets egenopplæringsmateriell skal inneholde følgende nøkkelementer:

- o Distribusjon av fluciklovin i kroppen
- o Retningslinjer for tolkning av bilder
- o Eksempler på tilfeldige funn på PET-CT med fluciklovin
- o Eksempler på positive og negative funn på PET-CT med fluciklovin
- o Demonstrasjonstilfeller med bildetolkning utført av en ekspert

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**BESKYTTELSESETIKETT****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Axumin 1600 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
fluciklovin (¹⁸F)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning, inneholder 1600 MBq fluciklovin (¹⁸F) ved dato og tidspunkt for kalibrering (ToC).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumsitrat, konsentrert saltsyre, natriumhydroksid, og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om natrium.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass
Volum: {xx,x} ml
Aktivitet: {YYYY} MBq i {xx,x} ml, kl. {tt:mm}{tidssone} {DD.MM.ÅÅÅÅ}

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

radioaktivt

8. UTLØPSDATO

Exp{tt:mm}{tidssone}{DD.MM.ÅÅÅÅ}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Legemiddel underlagt reseptplikt.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**BESKYTTELSESETIKETT****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Axumin 3200 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
fluciklovin (¹⁸F)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml injeksjonsvæske, oppløsning, inneholder 3200 MBq fluciklovin (¹⁸F) ved dato og tidspunkt for kalibrering (ToC).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumsitrat, konsentrert saltsyre, natriumhydroksid, og vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon om natrium.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass
Volum: {xx,x} ml
Aktivitet: {YYYY} MBq i {xx,x} ml, kl. {tt:mm}{tidssone} {DD.MM.ÅÅÅÅ}

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

radioaktivt

8. UTLØPSDATO

Exp{tt:mm}{tidssone}{DD.MM.ÅÅÅÅ}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Legemiddel underlagt reseptplikt.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASSETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Axumin 1600 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
fluciklovin (¹⁸F)
Intravenøs bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

Exp: ToC + 8t

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Aktivitet: {YYYY} MBq
Volum: {xx,x} ml

6. ANNET



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Østerrike

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norge

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Frankrike

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spania

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Frankrike

Synektik Pharma Sp. z o.o., 96-320 Mszczonów, Polen

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASSETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Axumin 3200 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
fluciclovin (¹⁸F)
Intravenøs bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

Exp: ToC + 10t

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Aktivitet: {YYYY} MBq
Volum: {xx,x} ml

6. ANNET



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Østerrike

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norge

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Frankrike

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spania

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Frankrike

Synektik Pharma Sp. z o.o., 96-320 Mszczonów, Polen

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Axumin 1600 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
Axumin 3200 MBq/ml, injeksjonsvæske, oppløsning
fluciklovin (¹⁸F)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt nukleærmedisineren som overvåker prosedyren.
- Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Axumin er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før Axumin brukes
3. Hvordan Axumin brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan Axumin oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Axumin er og hva det brukes til

Dette legemidlet er et radiofarmasøytisk legemiddel som bare er til diagnostisk bruk.

Axumin inneholder virkestoffet fluciklovin (¹⁸F), og brukes for å kunne utføre en spesiell type skanning som kalles PET-skanning. Hvis du tidligere er blitt behandlet for prostatakreft, og resultater fra andre tester (f.eks. prostataspesifikt antigen, PSA) tyder på at kreften kan ha kommet tilbake, kan legen ved hjelp av en PET-skanning med Axumin finne steder hvor kreften har kommet tilbake.

Du bør diskutere resultatene fra undersøkelsen med legen som bestilte skanningen.

Bruken av Axumin innebærer at du blir utsatt for små mengder radioaktivitet. Legen din og nukleærmedisineren har vurdert det slik at fordelene med denne prosedyren med det radioaktive stoffet er større enn risikoen som strålingen innebærer.

2. Hva du må vite før Axumin brukes

Axumin skal ikke brukes:

- dersom du er allergisk overfor fluciklovin (¹⁸F) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med nukleærmedisineren før du får Axumin hvis du:

- har nyreproblemer
- er på natriumfattig diett (se avsnittet «Axumin inneholder natrium»).

Før du får Axumin:

- bør du unngå å mosjonere i minst ett døgn før skanningen med Axumin.

- bør du ikke spise eller drikke noe i minst 4 timer før skanningen (du kan ta dine vanlige medisiner med små mengder vann).
- kan du late vannet senest 60 minutter før injeksjonen med Axumin og deretter unngå vannlating til etter at skanningen er gjennomført.

Barn og ungdom

Snakk med nukleærmedisineren hvis du er yngre enn 18 år. Axumin skal ikke brukes hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Axumin

Rådfør deg med nukleærmedisineren dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette fordi de kan forstyrre tolkningen av bildene.

Graviditet og amming

Dette legemidlet er ikke indisert for bruk hos kvinner.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke sannsynlig at Axumin påvirker evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Axumin inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder opptil 39 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver dose. Dette tilsvarer 2% av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

3. Hvordan Axumin brukes

Det er strenge regler for bruk, håndtering og destruksjon av radiofarmaka.

Axumin vil bare bli brukt i spesielt kontrollerte lokaler. Dette legemidlet vil bare bli håndtert og gitt til deg av personer som er opplært og kvalifisert til å bruke det på en trygg måte. Disse personene vil ta de nødvendige forholdsreglene for trygg bruk av legemidlet, og forteller deg hele tiden hva de gjør.

Nukleærmedisineren som overvåker prosedyren bestemmer hvor mye Axumin som skal brukes i ditt tilfelle. Det vil være den minste mengden som er nødvendig for å kunne innhente den ønskede informasjonen. Den vanlig anbefalte mengden for voksne personer er 370 MBq (megabecquerel er enheten som brukes for å angi radioaktivitet).

Administrasjon av Axumin og gjennomføring av prosedyren

Axumin gis som intravenøs injeksjon i en blodåre, etterfulgt av en skylling med natriumkloridoppløsning for å sikre at du får hele dosen.

Én injeksjon er vanligvis nok til å utføre skanningen som legen din trenger.

Prosedyrens varighet

Nukleærmedisineren vil informere deg om hvor lenge prosedyren vanligvis varer. Skanningen starter vanligvis omtrent 5 minutter etter injeksjonen med Axumin.

Etter administrasjon av Axumin bør du:

- unngå all nærkontakt med unge barn og gravide kvinner i 12 timer etter injeksjonen
- gå ofte på do for å få stoffet ut av kroppen.

Nukleærmedisineren vil informere deg om eventuelle andre forholdsregler du må ta etter at du har fått dette legemidlet. Ta kontakt med nukleærmedisineren hvis du har spørsmål.

Dersom du har fått for mye Axumin

En overdose er lite sannsynlig ettersom du bare vil få en enkeltdose Axumin som nøye kontrolleres av nukleærmedisineren som er ansvarlig for prosedyren. Skulle en overdose likevel forekomme, vil du få

egnet behandling. Nukleærmedisineren som er ansvarlig for prosedyren vil da sørge for at produksjon av urin og avføring blir større for å bidra til at radioaktiviteten fjernes fortere fra kroppen. Spør nukleærmedisineren som er ansvarlig for prosedyren dersom du har noen spørsmål om bruken av Axumin.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. I kliniske studier ble det meldt bivirkninger hos færre enn 1 av 100 pasienter som fikk legemidlet.

Følgende bivirkninger av Axumin er **vanlige** (kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer):

- Smerte eller utslett på injeksjonsstedet, endret smakssans, endret luktesans.

Dette radiofarmasøytiske legemidlet avgir små mengder ioniserende stråling som kan knyttes til en svært lav risiko for kreft og utvikling av arvelige defekter.

Melding av bivirkninger

Kontakt nukleærmedisineren dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan Axumin oppbevares

Du trenger ikke å oppbevare dette legemidlet. Spesialisten har ansvar for å oppbevare legemidlet på et dertil egnet sted. Oppbevaring av radiofarmaka vil skje i overensstemmelse med nasjonale forskrifter for radioaktivt materiale.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på spesialisten.

Axumin må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på beskyttelsesetiketten etter Exp.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Axumin

- Virkestoffet er fluciklovin (^{18}F).
Axumin 1600 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Hver ml oppløsning inneholder 1600 MBq fluciklovin (^{18}F) ved dato og tidspunkt for kalibrering (ToC). Aktiviteten per hetteglass varierer fra 1600 MBq til 16 000 MBq ved dato og tidspunkt for kalibrering.
Axumin 3200 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Hver ml oppløsning inneholder 3200 MBq fluciklovin (^{18}F) ved dato og tidspunkt for kalibrering (ToC). Aktiviteten per hetteglass varierer fra 3200 MBq til 32 000 MBq ved dato og tidspunkt for kalibrering.
- Andre innholdsstoffer: natriumsitrat, konsentrert saltsyre, natriumhydroksid, og vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 «Axumin inneholder natrium»)

Hvordan Axumin ser ut og innholdet i pakningen

Axumin er en klar, fargeløs oppløsning i et hetteglass laget av glass.

Axumin 1600 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Hvert multidose-hetteglass inneholder 1 til 10 ml oppløsning, tilsvarende 1600 til 16 000 MBq ved dato og tidspunkt for kalibrering(ToC).

Axumin 3200 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Hvert multidose-hetteglass inneholder 1 til 10 ml oppløsning, tilsvarende 3200 til 32 000 MBq ved dato og tidspunkt for kalibrering(ToC).

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**Innehaver av markedsføringstillatelsen**

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

Tilvirker

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Østerrike

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norge.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Frankrike

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spania

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Frankrike

Synektik Pharma Sp. z o.o., 96-320 Mszczonów, Polen

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Den fullstendige preparatomtalen for Axumin er vedlagt som et eget dokument i pakningen med legemidlet. Hensikten er å gi helsepersonell ytterligere vitenskapelig og praktisk informasjon rundt administrasjon og bruk av dette radiofarmakumet.

Se preparatomtalen. [Preparatomtalen skal ligge i esken.]