

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Axumin 1600 MBq/ml soluție injectabilă

Axumin 3200 MBq/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Axumin 1600 MBq/ml soluție injectabilă

Fiecare ml de soluție conține fluciclovină (^{18}F) 1600 MBq la data și ora calibrării (ToC, *time of calibration*).

Activitatea per flacon este cuprinsă între 1600 MBq și 16000 MBq la data și ora calibrării (ToC).

Axumin 3200 MBq/ml soluție injectabilă

Fiecare ml de soluție conține fluciclovină (^{18}F) 3200 MBq la data și ora calibrării (ToC).

Activitatea per flacon este cuprinsă între 3200 MBq și 32000 MBq la data și ora calibrării (ToC).

Fluorul (^{18}F) se descompune în oxigen stabil (^{18}O) cu un timp de înjumătățire de 110 minute printr-o emisie pozitronică de 634 keV, urmată de o radiație fonică de anihilare de 511 keV.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare ml de soluție conține sodiu 7,7 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Axumin este indicat pentru imagistica prin tomografie cu emisie de pozitroni (PET) pentru a detecta locul recurenței cancerului de prostată la bărbații adulți cu suspiciune de recurență bazată pe valorile sanguine crescute ale antigenului specific prostatic (PSA) după tratamentul curativ primar.

Pentru limitările privind interpretarea unei scanări pozitive, vezi punctele 4.4 și 5.1.

4.2 Doze și mod de administrare

Scanarea PET cu fluciclovină (^{18}F) trebuie realizată de profesioniști din domeniul sănătății cu calificarea corespunzătoare.

Imaginile trebuie interpretate doar de către specialiști instruiți în interpretarea imaginilor PET cu fluciclovină (¹⁸F).

Doze

Adulți

Activitatea recomandată pentru un adult este de 370 MBq fluciclovină (¹⁸F).

Insuficiență renală și hepatică

Axumin nu a fost studiat la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică.

Se va acorda o atenție specială radioactivității care trebuie administrată, având în vedere că există posibilitatea unei expuneri mari la radiații la acești pacienți.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Copii și adolescenți

Fluciclovină (¹⁸F) nu prezintă utilizare relevantă la copii și adolescenți.

Mod de administrare

Axumin este pentru administrare intravenoasă.

Activitatea fluciclovinei (¹⁸F) trebuie măsurată prin intermediul unui activimetru imediat înainte de injectare.

Axumin trebuie administrat prin injectare intravenoasă în bolus. Volumul maxim recomandat al injecției cu Axumin nediluat este 5 ml. Axumin poate fi diluat cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) cu un factor de diluție de 8. Injecția trebuie urmată de administrarea intravenoasă rapidă a unei soluții injectabile sterile de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %), pentru a asigura administrarea completă a dozei.

Axumin este pentru administrarea de doze multiple.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Pentru pregătirea pacientului, vezi pct. 4.4.

Obținerea imaginilor

Pacientul trebuie să stea în poziție supină, cu brațele deasupra capului. Trebuie obținută o scanare cu tomografie computerizată (TC) pentru corectarea atenuării și stabilirea corelațiilor anatomiche. Scanarea PET trebuie să înceapă în interval de 3-5 minute (țintă: 4 minute) după finalizarea injecției; se recomandă un timp de achiziție a imaginilor de 3 minute per poziție a patului. Creșterea duratei de achiziție a imaginilor în dreptul pelvisului poate crește sensibilitatea de detecție a bolii. Se recomandă ca achiziția imaginilor să înceapă din punctul median al femurului și să înainteze către baza craniului. Durata totală a unei scanări tipice este de 20-30 de minute.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Justificarea raportului beneficiu/risc pentru fiecare caz în parte

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie justificată de beneficiul probabil. În orice caz, activitatea administrată trebuie să fie cât mai mică posibil pentru a obține informațiile diagnostice necesare.

Valoarea PSA poate afecta capacitatea diagnostică a scanării PET cu fluciclovină (^{18}F) (vezi pct. 5.1, Proprietăți farmacodinamice).

Insuficiență renală

În cazul acestor pacienți, se va acorda o atenție specială raportului beneficiu/risc, având în vedere că există posibilitatea unei expuneri mari la radiații.

Copii și adolescenți

Pentru informații despre utilizarea la copii și adolescenți, vezi pct. 4.2.

Pregătirea pacientului

Trebuie să i se recomande pacientului să nu efectueze nicio activitate fizică semnificativă cu cel puțin o zi înainte de scanarea cu fluciclovină (^{18}F).

Înainte de administrarea fluciclovinei (^{18}F), pacientul trebuie să nu mănânce și să nu bea timp de cel puțin 4 ore (cu excepția unor mici cantități de apă pentru administrarea medicamentelor).

Interpretarea imaginilor obținute cu fluciclovină (^{18}F) și limitările utilizării

Imaginile obținute cu fluciclovină (^{18}F) trebuie interpretate doar de către specialiști instruiți corespunzător.

Imaginile PET obținute cu fluciclovină (^{18}F) trebuie să fie interpretate vizual. Suspiciunea de cancer în locurile tipice de recurență a cancerului de prostată se bazează pe captarea fluciclovinei (^{18}F) în comparație cu țesuturile de fond. Pentru leziunile mici (cu diametrul <1 cm), captarea focală mai mare decât cea sangvină trebuie considerată drept suspiciune de cancer. Pentru leziunile mai mari, captarea egală sau mai mare decât cea de la nivelul măduvei osoase este considerată drept suspiciune de cancer.

Impactul măsurării cantitative/semicantitative a captării fluciclovinei (^{18}F) ca adjuvant în interpretarea imaginilor nu a fost evaluat.

În cazul scanării PET cu fluciclovină (^{18}F) se pot produce erori de interpretare a imaginilor (vezi pct. 5.1).

Captarea fluciclovinei (^{18}F) nu este specifică pentru cancerul de prostată, putându-se produce și în cazul altor tipuri de cancer, al prostatitei și hiperplaziei prostatice benigne. De asemenea, au fost descrise cazuri fals-pozitive în asociere cu un răspuns inflamator după crioterapie și artefacte de iradiere la pacienții tratați anterior cu radioterapie. Acolo unde este cazul, trebuie luată în considerare corelația clinică, care poate include evaluarea histopatologică a locului suspectat de recurență.

Pentru interpretarea imaginilor PET cu fluciclovină (^{18}F) nu este necesară utilizarea unei substanțe de contrast intravenoase pentru TC pe bază de iod sau a altor substanțe de contrast cu administrare orală.

A fost raportată detecția prin scanare PET cu fluciclovină (^{18}F) a recurenței cancerului de prostată la nivelul prostatei/patului prostatic, al ganglionilor limfatici regionali, al oaselor, al țesuturilor moi și al ganglionilor limfatici neregionali.

Capacitatea diagnostică a fluciclovinei (^{18}F) de a detecta recurențele nu a fost investigată la pacienții cu o recurență suspectată pe baza valorilor sangvine crescute ale PSA după tratamentul primar radical cu scintigrafie osoasă recentă pozitivă a întregului corp.

După procedură

Pacientul trebuie încurajat să bea cantități suficiente de lichid și să micșioneze cât mai frecvent posibil în primele ore de după scanare, pentru a reduce expunerea vezicii urinare la radiații.

Contactul apropiat cu copii mici sau cu gravidele trebuie restricționat în primele 12 de ore după injectare.

Atenționări speciale

Acest medicament conține maximum 39 mg sodiu pe doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Impactul agenților antimetabolici și stimulatori ai formării de colonii asupra captării fluciclovinei la pacienții cu cancer de prostată nu a fost studiat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fluciclovina (¹⁸F) nu este indicată pentru utilizare la femei.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Axumin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Expunerea la radiații ionizante este legată de inducerea cancerului și de posibilitatea apariției de malformații congenitale. Deoarece doza eficientă este de 8,2 mSv, atunci când se administrează activitatea maximă recomandată de 370 MBq, se preconizează că există o probabilitate scăzută de apariție a acestor reacții adverse.

Lista reacțiilor adverse în format tabelar

Reacțiile adverse au fost raportate frecvent ($\geq 1/100$ și $< 1/10$) în timpul studiilor clinice.

Acestea sunt prezentate mai jos conform clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului nervos	Disgeuzie
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Parosmie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la locul de injectare

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În cazul administrării unei supradoze de radiații cu fluciclovină (^{18}F), doza absorbită de pacient trebuie redusă, atunci când acest lucru este posibil, prin creșterea eliminării radionuclizilor din organism prin forțarea diurezei, micțiune și defecare frecvente. Ar putea fi utilă estimarea dozei eficiente care a fost administrată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte radiofarmaceutice pentru diagnostic pentru detectarea tumorilor, codul ATC: V09IX12.

Mecanism de acțiune

Fluciclovina (^{18}F) este un aminoacid de sinteză care este transportat prin membranele celulare ale mamiferelor de transportorii aminoacizilor, cum sunt LAT-1 și ASCT2. Se cunoaște că activitățile LAT-1 și ASCT2 sunt intensificate în cancerul de prostată, furnizând un mecanism pentru acumularea specifică a fluciclovinei (^{18}F) în cancerul de prostată.

O corelație cantitativă între captarea fluciclovinei și aportul crescut de fluciclovină în interiorul celulelor nu a fost evaluată *in vivo* la voluntari sănătoși sau la pacienți cu cancer de prostată.

Efecte farmacodinamice

La concentrațiile chimice utilizate în examinările cu scop diagnostic, fluciclovina (^{18}F) nu pare să prezinte activitate farmacodinamică.

Eficacitate și siguranță clinică

Datele-pivot privind eficacitatea provin de la 115 pacienți recrutați în studiul BED-001 la Universitatea Emory. Pacienții erau bărbați adulți și vârstnici, care s-au prezentat cu suspiciune de recurență pe baza valorilor sangvine crescute ale PSA după tratamentul curativ primar al cancerului de prostată localizat și cu scintigrafie osoasă negativă. Pacienții cu terapie nechirurgicală fuseseră tratați cu cel puțin 2 ani înainte. Scanarea TC-PET cu fluciclovină (^{18}F) a fost limitată la regiunea abdomenului și pelvisului.

Datele privind standardul de adevăr (*standard of truth*) histopatologic au fost disponibile pentru 99 din cei 115 subiecți. Evaluarea histologică a locurilor extraprostatice (fie ganglionii limfatici regionali, fie locurile distale) a fost efectuată numai pentru locurile cu constatări imagistice pozitive.

Capacitatea diagnostică a scanărilor TC-PET cu fluciclovină (^{18}F) de a detecta recurența globală (în orice punct) și în 3 puncte diferite (prostată/pat prostatic, ganglionii limfatici pelvini și metastazele la distanță) este prezentată mai jos în Tabelul 1. Metastazele la distanță au implicat ganglionii limfatici distali, țesuturile moi și oasele.

Tabelul 1: Capacitatea diagnostică a scanărilor PET cu fluciclovină (¹⁸F), în funcție de pacienți și regiuni, în comparație cu analiza histopatologică

	În funcție de pacienți	Locație		
		Prostată și patul prostatic	Ganglionii limfatici pelvini	Locuri extraprostatice (recurență pelvină și distală)
N	105	97	24	29
Pozitiv real n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Fals pozitiv n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Negativ real n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Fals negativ n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Sensibilitate [ÎI 95 %]	98,6 % (73/74) [92,7 – 100 %]	98,3 % (57/58) [90,8 – 100 %]	100 % (23/23) [85,2 – 100 %]	100 % (27/27) [87,2 – 100 %]
Specificitate [ÎI 95 %]	38,7 % (12/31) [21,8 - 57,8 %]	30,8 % (12/39) [17,0 - 47,6 %]		
Raport probabilistic pozitiv [ÎI 95 %]	1,61 [1,22 - 2,13]	1,42 [1,15 - 1,75]		
Raport probabilistic negativ [ÎI 95 %]	0,03 [0 - 0,26]	0,06 [0,01 - 0,41]		

Utilizând constatările din alte tipuri de investigații imagistice relevante și monitorizarea clinică drept standard de referință la nivelul populației recrutate, sensibilitatea și specificitatea în funcție de pacienți a scanărilor TC-PET cu fluciclovină (¹⁸F) în detectarea recurențelor la nivelul prostatei/patului prostatic au fost de 94,7 % (89/94) (ÎI 95%: 88,0-98,3 %) și respectiv 54,8% (17/31) (ÎI 95%: 36-72,7 %). Pentru detectarea recurențelor extraprostatice (metastaze la nivelul ganglionilor limfatici regionali și/sau metastaze distale), sensibilitatea a fost de 84,2 % (32/38) (ÎI 95 %: 68,7-94 %) iar specificitatea a fost de 89,7 % (78/87) (ÎI 95 %: 81,3-95,2 %).

Capacitatea diagnostică în funcție de pacienți a scanărilor TC-PET cu fluciclovină (¹⁸F) în funcție de valorile sangvine ale PSA este prezentată în Tabelul 2.

Tabelul 2: Efectul valorilor sangvine ale PSA asupra capacității diagnostice a scanărilor TC-PET cu fluciclovină (¹⁸F), în funcție de pacienți, în studiul BED-001 Emory

	PSA (ng/ml)			
	≤1,05	>1,05 - ≤3,98	>3,98 - ≤8,90	>8,90
Număr de subiecți incluși în analiză	16	31	25	27
Pozitiv real n (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Fals pozitiv n (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Negativ real n (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Fals negativ n (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Sensibilitate [ÎI 95 %]	75 % (3/4) [19,4 - 99,4 %]	100 % (23/23) [85,2 – 100 %]	100 % (20/20) [83,2 – 100 %]	100 % (23/23) [85,2 – 100 %]
Specificitate [ÎI 95 %]	66,7 % (8/12) [34,9 - 90,1 %]	37,5 % (3/8) [8,5 - 75,5 %]	20 % (1/5) [0,5 - 71,6 %]	

În cadrul unui substudiu suplimentar, BED-002, s-a efectuat o evaluare în regim orb, de către 3 evaluatori, a imaginilor TC-PET cu fluciclovină (^{18}F) din subsetul de date de la Emory din studiul BED-001. Evaluările în regim orb au fost comparate cu standardul de adevăr histopatologic. Sensibilitatea în funcție de pacienți a fluciclovinei (^{18}F) a fost mai mare de 88,6 % în cazul tuturor celor trei evaluatori, în timp ce specificitatea s-a încadrat între 17,2 și 53,6 %.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Axumin la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în diagnosticarea metabolismului aminoacizilor, în tumorile solide (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distributie

Fluciclovina (^{18}F) se distribuie imediat după administrare, în ficat (14 % din activitatea administrată), pancreas (3 %), plămâni (7 %), măduva roșie hematogenă (12 %) și peretele cardiac (4 %). Fluciclovina nu este încorporată în proteine. Fluciclovina nu este metabolizată *in vivo*.

Captarea la nivelul organelor

Fluciclovina (^{18}F) se acumulează în cancerul de prostată și în alte tipuri de cancer, dar și în țesuturile normale și în alte câteva patologii ale prostatei (de exemplu, hiperplazia benignă de prostată, prostatita cronică, hiperplazia intraepitelială prostatică de grad înalt). În plus, captarea fluciclovinei poate fi crescută din cauza unei reacții inflamatorii determinate de radioterapia sau crioterapia recentă.

Fluciclovina (^{18}F) este captată preferențial în celulele prostatice canceroase, în comparație cu țesuturile normale înconjurătoare. Captarea la nivel tumoral este rapidă; cel mai mare contrast între țesutul tumoral și țesutul normal se înregistrează la 4-10 minute după injectare și continuă timp de aproximativ 30 de minute, cu o scădere de 61 % a captării tumorale medii la 90 de minute după injectare.

Eliminarea („washout”) activității din majoritatea organelor și țesuturilor (cu excepția pancreasului) este lentă. Activitatea la nivel cerebral este scăzută. Odată cu trecerea timpului după injectare, captarea distribuită este evidentă și preponderent asociată cu mușchii scheletici. Eliminarea („washout”) activității ^{18}F din sânge se realizează astfel încât o valoare aproximativă de jumătate din concentrația sangvină maximă de ^{18}F este atinsă în maximum o oră de la administrare.

Eliminare

Fluciclovina nu este metabolizată *in vivo*. Principala cale de eliminare este cea renală. Excreția urinară este lentă, ajungând la aproximativ 3 % din radioactivitatea administrată în interval de 4 ore și 5 % în interval de 24 de ore.

Timpul de înjumătățire

Timpul de înjumătățire efectiv al fluciclovinei (^{18}F) este echivalent cu timpul de înjumătățire radioactivă al fluorului (^{18}F), care este de aproximativ 110 minute.

Insuficiență renală/hepatică

Farmacocinetica la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică nu a fost caracterizată.

În studiile *in vitro*, fluciclovina (^{18}F) nu a fost captată de transportorii comuni ai medicamentelor, ceea ce indică un potențial neglijabil de interacțiuni medicamentoase.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile toxicologice la șobolan și câine au demonstrat că nu au fost observate decese după o injecție intravenoasă unică. Toxicitatea în cazul administrării repetate a unei doze maxime de 1000 mcg/kg/zi timp de 14 zile la șobolan și câine nu a fost observată. Acest medicament nu este destinat pentru administrare periodică sau continuă. Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate pe termen lung.

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat de sodiu
Acid clorhidric concentrat
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6 și 12.

6.3 Perioada de valabilitate

Axumin 1600 MBq/ml soluție injectabilă
8 ore de la momentul calibrării (ToC)

Axumin 3200 MBq/ml soluție injectabilă
10 ore de la momentul calibrării (ToC)

În uz

Stabilitatea fizico-chimică în uz a fost demonstrată pentru Axumin 1600 MBq/ml timp de 8 ore, iar pentru Axumin 3200 MBq/ml timp de 10 ore.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/extragere a dozei/diluare previne riscul de contaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să respecte normele naționale pentru materiale radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Axumin este furnizat în flacon din sticlă de tip I de 10 ml sau 15 ml, sigilat cu dop de cauciuc clorobutitic, clorobutil acoperit cu fluor sau bromobutil și capsă de aluminiu.

Axumin 1600 MBq/ml soluție injectabilă
Un flacon conține 1-10 ml de soluție, corespunzătoare cu 1600-16000 MBq la ora calibrării.

Axumin 3200 MBq/ml soluție injectabilă
Un flacon conține 1-10 ml de soluție, corespunzătoare cu 3200-32000 MBq la ora calibrării.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Drept rezultat al procesului de fabricație, unele flacoane sunt distribuite cu dopuri din cauciuc perforate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Atenționare generală

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate doar de către persoane autorizate, în structuri clinice specifice. Recepționarea, păstrarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora sunt supuse reglementărilor și/sau autorizărilor adecvate din partea organizațiilor oficiale competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate astfel încât să satisfacă atât cerințele privind siguranța împotriva radiațiilor, cât și cele privind calitatea farmaceutică. Trebuie luate măsuri adecvate privind asepsia.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Dacă, în orice moment pe durata preparării acestui medicament, integritatea flaconului este compromisă, acesta nu trebuie utilizat.

Procedurile de administrare trebuie efectuate astfel încât să se reducă la minimum riscul de contaminare a medicamentului și iradierea persoanelor care efectuează administrarea. Ecranarea adecvată este obligatorie.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice expune alte persoane la riscuri provenite din radiații externe sau contaminarea prin picături de urină, lichid de vărsătură etc. De aceea, se impun măsuri de precauție împotriva radiațiilor, în conformitate cu reglementările locale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22 mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. DOZIMETRIE

Dozele estimate de radiații absorbite pentru pacienții adulți după administrarea prin injecție intravenoasă a fluciclovinei (^{18}F) sunt prezentate în Tabelul 3. Valorile au fost calculate pe baza datelor privind biodistribuția la om, utilizând software-ul OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling) (Evaluarea dozei interne în funcție de organ/modelare exponențială).

Tabelul 3: Doze absorbite estimate provenite din radiații în urma injectării intravenoase de Axumin la adulți

Organ/Țesut	Doza absorbită pe unitate de radioactivitate administrată ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)
Glandele suprarenale	16
Creier	9
Glandă mamară	14
Peretele vezicii urinare	17
Peretele părții inferioare a colonului	12
Peretele intestinului subțire	13
Peretele gastric	14
Peretele părții superioare a colonului	13
Peretele cordului	52
Rinichi	14
Ficat	33
Plămâni	34
Mușchi	11
Ovare	13
Pancreas	102
Măduva roșie hematogenă	25
Celule osteogene	23
Piele	8
Splină	24
Testicule	17
Timus	12
Glanda tiroidă	10
Peretele vezicii urinare	25
Uter	45
Întregul corp	13
Doza eficace	22 ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)

Doza eficace la adulți care rezultă din administrarea activității recomandate de 370 MBq de fluciclovină (^{18}F) este de 8,2 mSv. Pentru o activitate administrată de 370 MBq, dozele de radiație tipică la nivelul organelor critice, pancreasului, peretelui cordului și peretelui uterin sunt de 37,8 mGy, 19,1 mGy și respectiv 16,5 mGy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Mod de preparare

Medicamentul poate fi diluat cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) cu un factor de diluție maxim de 8.

Extragerea se va face în condiții aseptice. Flacoanele nu trebuie deschise înainte de dezinfectarea dopurilor, soluția trebuind extrasă prin dop, prin intermediul unei seringi pentru administrare unică prevăzută cu ecran protectiv adecvat și ac steril de unică folosință, sau al unui sistem de administrare automată autorizat.

Dacă integritatea flaconului este compromisă, medicamentul nu trebuie utilizat.

Axumin trebuie utilizat numai atunci când volumul injecției este mai mare de 0,5 ml (la aproximativ 2 ore după calibrare pentru Axumin 1600 MBq/ml și 4 ore după calibrare pentru Axumin 3200 MBq/ml).

Dacă volumul injecției este cuprins între 0,5 ml și 1 ml, trebuie utilizate numai seringi de dimensiune adecvată (1 ml).

Controlul de calitate

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de folosire. Trebuie folosite numai soluții limpezi, fără particule vizibile.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII RESPONSABILII PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

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

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

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

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

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

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 (FO)
Italia

Advanced Accelerator Applications
3 rue Charles Lauer
92210 Saint Cloud
Franța

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală (Vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună primul raport periodic actualizat privind siguranța pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

• Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului

Înainte de lansarea Axumin în fiecare stat membru, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să stabilească de comun acord cu Autoritatea națională competentă conținutul și formatul programului educativ.

DAPP se va asigura că, în fiecare stat membru în care Axumin este pus pe piață, toți profesioniștii din domeniul sănătății care se preconizează că vor utiliza Axumin vor avea acces la materialele educative pentru studiu individual, pentru a reduce riscul de erori în interpretarea imaginilor PET.

Materialele educative pentru studiu individual destinate profesioniștilor din domeniul sănătății vor conține următoarele elemente esențiale:

- o Distribuția fiziologică a fluciclovinei
- o Instrucțiuni pentru interpretarea imaginilor
- o Exemple de constatări întâmplătoare la scanarea TC-PET cu fluciclovină
- o Exemple de constatări pozitive și negative la scanarea TC-PET cu fluciclovină
- o Imagini-test pentru autoevaluare, obținute cu fluciclovină, și rezumatul analizei realizate de expert, pentru acordarea notei

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**ETICHETA ECRANATĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Axumin 1600 MBq/ml soluție injectabilă
fluciclovină (¹⁸F)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține fluciclovină (¹⁸F) 1600 MBq la data și ora calibrării (ToC, *time of calibration*).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: citrat de sodiu, acid clorhidric concentrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Pentru informații suplimentare despre sodiu, a se vedea prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 flacon
Volum: {xx,x} ml
Activitate: {YYYY} MBq în {xx,x} ml la {hh:mm} {Fus orar} {ZZ/LL/AAAA}

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

radioactiv

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {hh:mm} {Fus orar} {ZZ/LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice material neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**ETICHETA ECRANATĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Axumin 3200 MBq/ml soluție injectabilă
fluciclovină (¹⁸F)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare ml de soluție injectabilă conține fluciclovină (¹⁸F) 3200 MBq la data și ora calibrării (ToC, *time of calibration*).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: citrat de sodiu, acid clorhidric concentrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile. Pentru informații suplimentare despre sodiu, a se vedea prospectul.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 flacon
Volum: {xx,x} ml
Activitate: {YYYY} MBq în {xx,x} ml la {hh:mm} {Fus orar} {ZZ/LL/AAAA}

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

radioactiv

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {hh:mm} {Fus orar} {ZZ/LL/AAAA}

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice material neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Axumin 1600 MBq/ml soluție injectabilă
fluciclovină (¹⁸F)
Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP ToC + 8h

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

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

6. ALTE INFORMAȚII



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvegia

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Franța

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Marea Britanie

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spania

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Franța

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Axumin 3200 MBq/ml soluție injectabilă
fluciclovină (¹⁸F)
Administrare intravenoasă.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP ToC + 10h

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

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

6. ALTE INFORMAȚII



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvegia

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Franța

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Marea Britanie

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spania

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Franța

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Axumin 1600 MBq/ml soluție injectabilă Axumin 3200 MBq/ml soluție injectabilă fluciclovină (¹⁸F)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Axumin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Axumin
3. Cum se utilizează Axumin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Axumin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Axumin și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un medicament radiofarmaceutic utilizat numai în scop diagnostic.

Axumin conține ingredientul activ fluciclovină (¹⁸F) și este administrat pentru ca medicii să poată efectua un tip special de examinare, numită scanare PET. Dacă în trecut ați primit tratament pentru cancerul de prostată, iar informațiile din alte teste (de exemplu, antigenul specific prostatic, PSA) indică posibilitatea de revenire a cancerului, o scanare PET cu Axumin îl poate ajuta pe medicul dumneavoastră să identifice locurile unde a reapărut cancerul.

Trebuie să discutați despre rezultatele testului cu medicul care a solicitat scanarea.

Utilizarea Axumin implică expunerea la cantități mici de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic al acestei proceduri efectuate cu medicamentul radiofarmaceutic depășește riscurile expunerii la radiații.

2. Ce trebuie să știți înainte să se utilizeze Axumin

Axumin nu trebuie utilizat:

- dacă sunteți alergic la fluciclovină (¹⁸F) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară înainte de a vi se administra Axumin:

- dacă aveți probleme ale rinichilor

- dacă urmați un regim alimentar hiposodat (cu cantitate scăzută de sare) (vezi pct. „Axumin conține sodiu”).

Înainte de administrarea Axumin, trebuie

- să evitați activitatea fizică timp de cel puțin o zi înainte de scanarea cu Axumin.
- să nu mâncați și să nu beți timp de cel puțin 4 ore (vă puteți lua medicamentele cu cantități mici de apă).

Copii și adolescenți

Discutați cu medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă aveți vârsta sub 18 ani. Axumin nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Axumin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră de medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, deoarece acestea pot interfera cu interpretarea imaginilor.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu este indicat pentru utilizarea la femei.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se consideră că este improbabil ca Axumin să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Axumin conține sodiu

Acest medicament conține maximum 39 mg sodiu pe doză. Acest aspect trebuie luat în considerare dacă urmați un regim alimentar cu cantitate de sare controlată.

3. Cum se utilizează Axumin

Există reglementări stricte privind administrarea, manipularea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice.

Axumin va fi utilizat numai în cadrul unor structuri controlate în mod special. Acest medicament va fi manipulat și vă va fi administrat de către profesioniști instruiți și specializați pentru utilizarea acestuia în condiții de siguranță. Aceste persoane vor avea o grijă deosebită privind utilizarea în condiții de siguranță a acestui medicament și vă vor informa despre acțiunile lor.

Medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura va calcula cantitatea de Axumin care trebuie administrată în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cantitatea minimă necesară pentru a obține informațiile dorite. Cantitatea recomandată de obicei pentru a fi administrată unui adult este de 370 MBq (megabecquerel, unitatea de măsură pentru a exprima radioactivitatea).

Administrarea Axumin și efectuarea procedurii

Axumin se administrează intravenos sub formă de injecție în venă, urmată de spălarea cu soluție de clorură de sodiu, pentru a asigura că vi s-a administrat întreaga doză.

De regulă, este suficientă o singură injecție pentru a efectua testul de care are nevoie medicul dumneavoastră.

Durata procedurii

Medicul de medicină nucleară vă va informa cu privire la durata obișnuită a procedurii. De regulă, scanarea va începe la aproximativ 5 minute după administrarea injecției cu Axumin.

După administrarea Axumin, trebuie:

- să evitați orice contact cu copiii mici și cu gravidele timp de 12 ore după injecție
- să urinați frecvent, pentru a elimina medicamentul din organism.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă este necesar să luați orice precauții speciale după ce vi s-a administrat acest medicament. Contactați medicul de medicină nucleară dacă aveți întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult Axumin decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil, întrucât nu vi se va administra decât o singură doză de Axumin, controlată cu precizie de către medicul de medicină nucleară care supraveghează procedura. Totuși, în caz de supradozaj, vi se va administra tratamentul corespunzător. În mod special, medicul de medicină nucleară responsabil de procedură poate lua în calcul modalitățile de creștere a eliminărilor de urină și materii fecale, pentru a facilita eliminarea radioactivității din organism.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Axumin, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În studiile clinice, au fost raportate reacții adverse la mai puțin de 1 din 100 dintre pacienții cărora li s-a administrat medicamentul.

Următoarele reacții adverse ale Axumin sunt **frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

- Durere sau erupție pe piele la locul de injecție, modificări ale gustului, modificări ale mirosului.

Acest medicament radiofarmaceutic va distribui cantități scăzute de radiații ionizante asociate cu un risc minim de cancer și anomalii congenitale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră de medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în **Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Axumin

Nu vi se va cere să păstrați acest medicament. Păstrarea medicamentului este responsabilitatea medicului specialist și trebuie efectuată în condiții corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să respecte normele naționale pentru materiale radioactive.

Următoarele informații sunt destinate numai medicului specialist.

Axumin nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe eticheta ecranată după EXP.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Axumin

- Substanța activă este fluciclovina (^{18}F).

Axumin 1600 MBq/ml soluție injectabilă

Fiecare ml de soluție conține fluciclovină (^{18}F) 1600 MBq la data și ora calibrării (ToC, *time of calibration*).

Activitatea per flacon se încadrează între 1600 MBq și 16000 MBq la data și ora calibrării.

Axumin 3200 MBq/ml soluție injectabilă

Fiecare ml de soluție conține fluciclovină (^{18}F) 3200 MBq la data și ora calibrării (ToC).

Activitatea per flacon se încadrează între 3200 MBq și 32000 MBq la data și ora calibrării.

- Celelalte componente sunt citrat de sodiu, acid clorhidric concentrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 „Axumin conține sodiu”).

Cum arată Axumin și conținutul ambalajului

Axumin este o soluție limpede, incoloră, furnizată într-un flacon de sticlă.

Axumin 1600 MBq/ml soluție injectabilă

Fiecare flacon multidoză conține 1-10 ml de soluție corespunzând la 1600-16000 MBq la data și ora calibrării (ToC).

Axumin 3200 MBq/ml soluție injectabilă

Fiecare flacon multidoză conține 1-10 ml de soluție corespunzând la 3200-32000 MBq la data și ora calibrării (ToC).

Mărimea ambalajului: 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvegia.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Franța.

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia.

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Marea Britanie.

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spania

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Franța

Acest prospect a fost revizuit în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RCP complet pentru Axumin este furnizat ca document separat în ambalajul medicamentului, cu obiectivul de a pune la dispoziția profesioniștilor din domeniul sănătății alte informații suplimentare științifice și practice cu privire la administrarea și utilizarea acestui medicament radiofarmaceutic. Consultați RCP. [RCP trebuie să fie inclus în cutie]