

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Axumin 1 600 MBq/ml injekčný roztok
Axumin 3 200 MBq/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Axumin 1 600 MBq/ml injekčný roztok

Každý ml roztoku obsahuje 1 600 MBq fluciklovínu (^{18}F) v deň a čase kalibrácie (ToC – Time of Calibration).

Aktivita injekčnej liekovky je v rozmedzí od 1 600 MBq do 16 000 MBq v deň a ToC.

Axumin 3 200 MBq/ml injekčný roztok

Každý ml roztoku obsahuje 3 200 MBq fluciklovínu (^{18}F) v deň a ToC.

Aktivita injekčnej liekovky je v rozmedzí od 3 200 MBq do 32 000 MBq v deň a ToC.

Fluór (^{18}F) má polčas premeny 110 minút, emisiou pozitronového žiarenia s maximálnou energiou 634 keV sa premieňa sa na stabilný kyslík (^{18}O) s následným vyžiarovaním anihilačných fotónov s energiou 511 keV.

Pomocné látky so známym účinkom

Každý ml roztoku obsahuje 7,7 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Axumin je indikovaný na zobrazovanie pozitronovou emisnou tomografiou (PET), ktorým sa deteguje recidíva rakoviny prostaty u dospelých mužov s podozrením na recidívu na základe zvýšených koncentrácií prostatického špecifického antigénu (PSA) v krvi po primárnej kuratívnej liečbe.

Pre limity v interpretácii pozitívneho skenu, pozri časti 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

PET vyšetrenie použitím fluciklovínu (^{18}F) majú vykonávať riadne kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci.

Snímky majú interpretovať len hodnotitelia zaškolení v interpretácii PET snímok s fluciklovínom (^{18}F).

Dávkovanie

Odporúčaná aktivita pre dospelého je 370 MBq fluciklovínu (^{18}F).

Osobitné populácie

Starší pacienti

Nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Axumin sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Je potrebné starostlivo zvážiť aktivitu, ktorá bude podaná, pretože u takýchto pacientov je možná zvýšená radiačná expozícia.

Pediatrická populácia

Použitie fluciklovínu (^{18}F) sa netýka pediatrickej populácie.

Spôsob podávania

Axumin je určený na intravenózne použitie.

Aktivita fluciklovínu (^{18}F) sa musí merať meračom rádioaktivity tesne pred podaním injekcie.

Axumin sa má podať ako bolusová intravenózna injekcia. Odporúčaný maximálny objem injekcie nezriedeného Axuminu je 5 ml. Axumin možno 8-násobne (1 diel Axuminu a 7 dielov rozpúšťadla) zriediť injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Po podaní injekcie má nasledovať prepláchnutie sterilným injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) podaným i.v., aby sa zabezpečilo podanie celej dávky.

Axumin je určený na viacnásobné použitie.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 12.

Príprava pacienta, pozri časť 4.4.

Snímkovanie

Pacient má ležať na chrbte, s rukami nad hlavou. Je potrebné urobiť počítačovú tomografiu (CT) sken na korekciu zoslabenia a anatomickejšiu koreláciu. Vyšetrenie PET sa má začať 3-5 minút (cieľ 4 minúty) po podaní injekcie; odporúča sa čas skenovania 3 minúty na jednu polohu lôžka. Predĺženie snímania nad oblasťou panvy môže zvýšiť citlivosť detekcie ochorenia. Odporúča sa, aby sa snímkovanie začalo od strednej časti stehna a pokračovalo po lebečnú bazu. Typický celkový čas snímania trvá 20 až 30 minút.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Odôvodnenie individuálneho pomeru prínosu a rizika

Pre každého pacienta musí byť radiačná expozícia odôvodnená možným prínosom. Podaná aktivita má byť v každom prípade čo najnižšia, aby sa získali požadované diagnostické informácie.

Hodnota PSA môže ovplyvniť diagnostický výkon PET vyšetrenia fluciklovínom (^{18}F) (pozri časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti).

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov je potrebné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika, keďže je možné zvýšenie radiačnej expozície.

Pediatrická populácia

Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2.

Príprava pacienta

Pacientovi je potrebné odporučiť, aby nevykonával žiadne namáhavé aktivity aspoň jeden deň pred snímaním použitím fluciklovínu (^{18}F).

Pacienti nemajú jesť ani piť aspoň 4 hodiny pred podaním fluciklovínu (^{18}F) (okrem malého objemu vody na zapitie liekov).

Z dôvodu zníženia množstva a intenzity skorého vylúčenia do močového mechúra, čo by mohlo maskovať alebo napodobňovať lokálnu recidívu rakoviny prostaty, treba pacientov informovať, že sa smú vymočiť najneskôr 60 minút pred injekciou fluciklovínu (^{18}F) a potom by sa mali zdržať močenia až po skončenie snímania.

Interpretácia snímok s fluciklovínom (^{18}F) a limity použitia

Snímky s fluciklovínom (^{18}F) majú interpretovať riadne zaškolení pracovníci.

Snímky získané PET vyšetrením fluciklovínom (^{18}F) sa majú interpretovať vizuálne. Podozrenie na rakovinu v miestach typických pre recidívu rakoviny prostaty je založené na vychytávaní fluciklovínu (^{18}F) v porovnaní s okolitým tkanivom. V prípade malých lézií (priemer < 1 cm), fokálne vychytávanie vyššie ako signál v krvi treba považovať za podozrenie na rakovinu. V prípade väčších lézií, vychytávanie rovnakej alebo vyššej intenzity ako v kostnej dreni sa považuje za podozrenie na rakovinu.

Vplyv kvantitatívneho/semikvantitatívneho merania vychytávania fluciklovínu (^{18}F) ako pomôcky pri interpretácii snímok nebola hodnotená.

V prípade PET vyšetrenia fluciklovínom (^{18}F) môže dôjsť k chybám interpretácie snímok (pozri časť 5.1).

Vychytávanie fluciklovínu (^{18}F) nie je špecifické pre rakovinu prostaty a môže k nemu dôjsť aj pri iných typoch rakoviny, prostatitíde a benígnej hyperplázii prostaty. Falošne pozitívne prípady boli tiež popísané v súvislosti so zápalovou odpoveďou po kryoterapii a zostatkovom žiarení pri pacientoch, ktorí už podstúpili rádioterapiu. V prípade potreby sa má zvážiť klinická korelácia zahrnutím histopatologického vyšetrenia suspektného miesta recidívy.

Na interpretáciu snímok PET použitím fluciklovínu (^{18}F) sa nevyžaduje použitie intravenóznej jódovanej kontrastnej látky pre CT, ani perorálne podávaného kontrastného média. Zaznamenaná bola detekcia recidívy rakoviny prostaty v prostate/lôžku prostaty, regionálnych lymfatických uzlinách, kostiach, mäkkom tkanive a extraregionálnych lymfatických uzlinách prostredníctvom PET s fluciklovínom (^{18}F).

Diagnostický výkon použitím fluciklovínu (^{18}F) v detekcii recidív nebol skúmaný u pacientov s podozrením na recidívu na základe zvýšených koncentrácií PSA v krvi po primárnej radikálnej liečbe a s nedávnou pozitívnou celotelovou scintigrafiou skeletu.

Po vyšetrení

Pacienta je potrebné upozorniť, aby pil dostatočné množstvo tekutín a aby močil počas prvých hodín po skenovaní tak často, ako je to možné, aby sa znížila radiačná záťaž močového mechúra. Počas prvých 12 hodín po podaní injekcie je potrebné obmedziť blízky kontakt s malými deťmi a tehotnými ženami.

Osobitné upozornenia

Tento liek obsahuje až 39 mg sodíka v každej injekčnej dávke, čo zodpovedá 2 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Vplyv antimetabolických látok a faktorov stimulujúcich kolónie na vychytávanie fluciklovínu u pacientov s rakovinou prostaty sa neskúmal.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fluciklovín (^{18}F) nie je indikovaný ženám.

Fertilita

Nevykonal sa žiadne štúdie vplyvu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Axumin nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Vystavenie sa pôsobeniu ionizujúceho žiarenia je spojené so vznikom rakoviny a potenciálom vzniku dedičných chýb. Keďže pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 370 MBq je efektívna dávka 8,2 mSv, očakáva sa, že k týmto nežiaducim reakciám bude dochádzať s nízkou pravdepodobnosťou.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Počas klinických štúdií boli nežiaduce reakcie hlásené často ($\geq 1/100$ až $< 1/10$). Sú uvedené nižšie na základe triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Nežiaduce reakcie
Poruchy nervového systému	Dysgeúzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Parosmia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania rádioaktívne značeným fluciklovínom (¹⁸F) ak je to možné, treba u pacienta znížiť absorbovanú dávku zvýšením eliminácie rádionuklidu z tela forsírovanou diurézou, častým močením a defekáciou. V takýchto prípadoch môže byť užitočné odhadnúť efektívnu dávku, ktorá bola podaná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká, iné diagnostické rádiofarmaká na detekciu nádorov, ATC kód: V09IX12.

Mechanizmus účinku

Fluciklovín (¹⁸F) je syntetická aminokyselina, ktorú cez bunkovú membránu cicavcov prenášajú transportéry aminokyselín ako sú LAT-1 a ASCT2. Je známe, že aktivity LAT-1 a ASCT2 sú zvýšené pri rakovine prostaty, čím sa vysvetľuje mechanizmus zvýšenej akumulácie fluciklovínu (¹⁸F) pri rakovine prostaty.

Kvantitatívna korelácia medzi vychytávaním fluciklovínu a zvýšeným vstupom (influxom) fluciklovínu do buniek nebola posudzovaná *in vivo* u zdravých dobrovoľníkov ani u pacientov s rakovinou prostaty.

Farmakodynamické účinky

Nepredpokladá sa, že by mal fluciklovín (¹⁸F) v koncentráciách používaných na diagnostické vyšetrenia farmakodynamickú aktivitu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Hlavné údaje o účinnosti sa získali od 115 pacientov zaradených do štúdie BED-001 v Emory University. Pacienti boli dospelí a starší muži s podozrením na recidívu na základe zvýšených koncentrácií PSA v krvi po primárnej kuratívnej liečbe lokalizovanej rakoviny prostaty a s negatívnou scintigrafiou skeletu. Pacienti, ktorí nepodstúpili chirurgický zákrok, boli liečení najmenej pred dvomi rokmi. PET-CT s fluciklovínom (¹⁸F) bolo obmedzené na brušno-panvovú oblasť.

Histopatologický štandard bol k dispozícii pre 99 zo 115 osôb. Histopatologické vyšetrenie extraprostatických oblastí (regionálne lymfatické uzliny alebo vzdialené miesta) bolo vykonané len z oblastí pozitívnych nálezov na snímkach.

Porovnanie diagnostického výkonu PET-CT s fluciklovínom (^{18}F) na detekciu celkovej recidívy (rôznej lokalizácie) a v troch rôznych lokalitách (prostata a jej lôžko, panvové lymfatické uzliny, vzdialené metastázy) je uvedené v tabuľke 1. Vzdialené metastázy zahŕňali distálne lymfatické uzliny, mäkké tkanivo a kosti.

Tabuľka 1: Porovnanie diagnostického výkonu PET s fluciklovínom (^{18}F) vs. histopatologické vyšetrenie jednotlivých pacientov a oblastí

	Pacienti	Oblasť		
		Prostata a lôžko prostaty	Panvové regionálne uzliny	Recidíva mimo prostaty (panvová a distálna)
N	105	97	24	29
Pozitívni n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Falošne pozitívni n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Negatívni n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Falošne negatívni n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Citlivosť [95 % IS]	98,6% (73/74) [92,7-100%]	98,3% (57/58) [90,8-100%]		
Špecifická [95 % IS]	38,7% (12/31) [21,8-57,8%]	30,8% (12/39) [17,0-47,6%]		
Pomer pozitívnej pravdepodobnosti [95 % IS]	1,61 [1,22 - 2,13]	1,42 [1,15 - 1,75]		
Pomer negatívnej pravdepodobnosti [95 % IS]	0,03 [0 - 0,26]	0,06 [0,01 - 0,41]		

Použitím nálezov iných relevantných zobrazovacích modalít a klinického sledovania ako referenčného štandardu v populácii zaradených pacientov, citlivosť a špecifická PET-CT s fluciklovínom (^{18}F) v závislosti od pacienta na detekciu recidív v prostate alebo v lôžku prostaty boli 94,7 % (89/94) (95 % IS: 88,0-98,3 %), a 54,8 % (17/31) (95 % IS:36-72,7 %) v uvedenom poradí. Na detekciu recidív mimo prostaty (regionálne lymfatické uzliny a/alebo distálne metastázy) citlivosť bola 84,2 % (32/38) (95 % IS: 68,7-94 %) a špecifická bola 89,7 % (78/87) (95 % IS: 81,3-95,2 %) v uvedenom poradí.

Diagnostický výkon PET-CT s fluciklovínom (^{18}F) realizovaný na pacientoch podľa koncentrácie PSA v krvi je uvedený v tabuľke 2.

Tabuľka 2: Vplyv koncentrácie PSA v krvi na diagnostický výkon PET-CT s fluciklovínom (¹⁸F) realizovaný na pacientoch v štúdiu BED-001 Emory

	PSA (ng/mL)			
	≤ 1,05	> 1,05 - ≤ 3,98	> 3,98 - ≤ 8,90	> 8,90
Počet osôb v analýze	16	31	25	27
Pozitívni (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Falošne pozitívni (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Negatívni (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Falošne negatívni (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Citlivosť [95 % IS]	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 %]
Špecifická [95 % IS]	66,7 % (8/12) [34,9 - 90,1 %]	37,5 % (3/8) [8,5 - 75,5 %]	20 % (1/5) [0,5 - 71,6 %]	

V ďalšej štúdiu BED002 vykonali traja hodnotitelia „zaslepenú“ interpretáciu snímok PET-CT s fluciklovínom (¹⁸F) z podskupiny údajov štúdie BED-001 z Emory.. „Zaslepené“ interpretácie boli porovnané s histologickým štandardom. Citlivosť fluciklovínu (¹⁸F) v závislosti od pacienta bola vyššia ako 88,6 % pri všetkých troch hodnotiteľoch, kým špecifická bola v rozsahu 17,2-53,6 %.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Axuminom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na diagnostiku aminokyselinového metabolizmu pri solídnych nádoroch (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Okamžite po podaní sa fluciklovín (¹⁸F) distribuuje do pečene (14 % podanej aktivity), pankreasu (3 %), pľúc (7 %), červenej kostnej drene (12 %) a steny srdca (4 %). Fluciklovín sa nezačleňuje do bielkovín. Fluciklovín sa nemetabolizuje *in vivo*.

Vychytávanie do orgánov

Fluciklovín (¹⁸F) sa hromadí v karcinóme prostaty a iných typoch rakoviny, ale tiež v normálnych tkanivách a pri niektorých iných patologických stavoch prostaty (ako sú benígna hyperplázia prostaty, chronická prostatitída, intraepiteliálna hyperplázia prostaty vysokého stupňa). Okrem toho sa vychytávanie fluciklovínu môže zvýšiť v súvislosti so zápalovou reakciou na nedávnu rádioterapiu alebo kryoterapiu.

Fluciklovín (¹⁸F) sa prednostne vychytáva bunkami rakoviny prostaty v porovnaní s okolitým normálnym tkanivom. Vychytávanie nádormi je rýchle, pričom najväčší kontrast medzi nádorom a normálnym tkanivom je medzi 4. a 10. minútou po injekcii a pokračuje ďalších 30 minút; k 61 %-nému zníženiu priemerného vychytávania nádorom dochádza 90 minút po injekcii.

Vymývanie aktivity z väčšiny orgánov a tkanív (s výnimkou pankreasu) je pomalé. Aktivita v mozgu je nízka. S pribúdajúcim časom po injekcii je viditeľná distribúcia vychytávania, ktorá je hlavne spojená s kostrovým svalstvom. Vymývanie aktivity ¹⁸F z krvi prebieha tak, že približne polovica maximálnej koncentrácie ¹⁸F v krvi sa dosiahne približne do 1 hodiny po podaní.

Eliminácia

Fluciklovín sa nemetabolizuje *in vivo*. Hlavnou cestou eliminácie je vylučovanie obličkami. Vylučovanie močom je pomalé a dosahuje približne 3 % podanej rádioaktivity v priebehu 4 hodín a 5 % v priebehu 24 hodín.

Polčas premeny

Účinný biologický polčas fluciklovínu (^{18}F) sa rovná polčasu premeny fluóru (^{18}F), čo je približne 110 minút.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Farmakokinetika u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nebola charakterizovaná.

V štúdiách *in vitro* nedochádzalo k vychytávaniu fluciklovínu (^{18}F) bežnými transportérmi liečiv, čo poukazuje na zanedbateľný potenciál vzniku liekových interakcií.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie na potkanoch a psoch preukázali, že v prípade jednorazovej intravenózneho injekcie neboli pozorované žiadne úmrtia. Pri opakovanom podávaní až 1 000 mcg/kg/deň potkanom a psom počas 14 dní nebola pozorovaná toxicita. Tento liek nie je určený na pravidelné alebo nepretržité podávanie. Dlhodobé štúdie karcinogenity sa nevykonali.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Citrónan sodný
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6 a 12.

6.3 Čas použiteľnosti

Axumin 1 600 MBq/ml injekčný roztok

8 hodín od ToC.

Axumin 3 200 MBq/ml injekčný roztok

10 hodín od ToC.

Pri používaní

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania v trvaní 8 hodín bola preukázaná pre Axumin 1 600 MBq/ml a v trvaní 10 hodín pre Axumin 3 200 MBq/ml.

Z mikrobiologického hľadiska, okrem prípadu, keď metóda otvorenia /odobratia dávky/ riedenia bráni riziku mikrobiologickej kontaminácie, liek sa má použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, doba a podmienky uchovávania počas používania sú zodpovednosťou používateľa.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Axumin sa dodáva v sklenených injekčných liekovkách typu 1 v objeme 10 ml alebo 15 ml, uzatvorených fluórovanou chlorobutylovou, chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým tesniacim krytom.

Axumin 1 600 MBq/ml injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 až 10 ml roztoku, čo zodpovedá 1 600 až 16 000 MBq v čase kalibrácie.

Axumin 3 200 MBq/ml injekčný roztok

Jedna injekčná liekovka obsahuje 1 až 10 ml roztoku, čo zodpovedá 3 200 až 32 000 MBq v čase kalibrácie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Výsledkom výrobného postupu sa niektoré injekčné liekovky distribuujú s prepichnutými gumovými zátkami.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenie

Rádiofarmaká majú prijímať, používať a podávať iba oprávnené osoby v určených klinických zariadeniach. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným povoleniam kompetentných oficiálnych organizácií.

Rádiofarmaká sa majú pripravovať spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky radiačnej bezpečnosti aj farmaceutickej kvality. Je potrebné dodržiavať primerané aseptické opatrenia.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 12.

Ak sa celistvosť injekčnej liekovky poruší kedykoľvek počas prípravy tohto lieku, injekčná liekovka sa nemá používať.

Postupy podávania sa majú vykonávať tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenia operátorov. Dostatočné tienenie je povinné.

Podávanie rádiofarmák vytvára riziká pre ďalšie osoby vyplývajúce z externého žiarenia alebo kontaminácie následkom úniku moču, vracania, atď. Z tohto dôvodu treba dodržiavať opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s národnými predpismi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. mája 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. februára 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. DOZIMETRIA

Odhadované dávky absorbovaného žiarenia pre dospelých pacientov po intravenózne inžekcii fluciklovínu (¹⁸F) sú uvedené v Tabuľke 3. Hodnoty boli vypočítané z údajov o biodistribúcii u ľudí pomocou softvéru OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling).

Tabuľka 3: Odhadované dávky absorbovaného žiarenia pre dospelých, ktorým bol podaný Axumin

Orgán/tkanivo	Priemerná absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (μGy/MBq)
Nadobličky	16
Mozog	9
Prsia	14
Stena žlčníka	17
Stena dolnej časti hrubého čreva	12
Stena tenkého čreva	13
Stena žalúdka	14
Stena hornej časti hrubého čreva	13
Stena srdca	52
Obličky	14
Pečeň	33
Pľúca	34
Sval	11
Vaječníky	13
Pankreas	102
Červená kostná dreň	25
Osteogénne bunky	23
Koža	8
Slezina	24
Semenníky	17
Týmus	12
Štítna žľaza	10
Stena močového mechúra	25
Maternica	45
Celkovo telo	13
Účinná dávka	22 (μSv/MBq)

Efektívna dávka u dospelých vyplývajúca z podania odporúčanej aktivity 370 MBq fluciklovínu (¹⁸F) je 8,2 mSv. Pre podanú aktivitu 370 MBq sú typické dávky žiarenia do kritických orgánov, pankreasu, srdcovej steny a steny maternice 37,8 mGy, 19,1 mGy, a 16,5 mGy v uvedenom poradí.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Spôsob prípravy

Tento liek možno až 8-násobne (1 diel Axuminu a 7 dielov rozpúšťadla) zriediť injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Odbery dávok sa majú konať za aseptických podmienok. Injekčná liekovka sa nesmie otvoriť predtým, ako sa dezinfikuje zátku; roztok sa má odobrať cez zátku pomocou jednorazovej injekčnej striekačky vybavenej vhodným ochranným tienením a jednorazovou sterilnou ihlou, alebo pomocou schváleného automatizovaného aplikačného systému.

Ak je porušená celistvosť injekčnej liekovky, liek sa nemá používať.

Axumin sa má používať iba keď je injekčný objem väčší ako 0,5 ml (približne 2 hodiny po čase kalibrácie pre Axumin 1 600 MBq/ml a 4 hodiny po čase kalibrácie pre Axumin 3 200 MBq/ml).

Ak je injekčný objem medzi 0,5 a 1 ml, treba používať iba injekčné striekačky vhodnej veľkosti (1 ml).

Kontrola kvality

Pred použitím sa má roztok vizuálne skontrolovať. Môžu sa použiť iba číre roztoky bez prítomnosti viditeľných častíc.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S.
27 Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille,
FRANCÚZSKO

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014
Meldola (FC)
Taliansko

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S.
3 Rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Francúzsko

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica, S.L.U.
C/ Josep Anselm Clave 100
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
španielsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením Axuminu na trh v každom členskom štáte, držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) sa musí dohodnúť s príslušným orgánom členského štátu o obsahu a forme vzdelávacieho programu. MAH zabezpečí, aby v každom členskom štáte, v ktorom je Axumin uvedený na trh, všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí budú používať Axumin, mali prístup k samovzdelávacím materiálom, s cieľom znížiť riziko chýb pri vyhodnocovaní snímok získaných pomocou PET.

Samovzdelávacie materiály pre zdravotníckych pracovníkov budú obsahovať tieto kľúčové prvky:

- o Fyziologická distribúcia fluciklovínu
- o Pokyny na vyhodnocovanie snímok
- o Príklady náhodných nálezov pri PET-CT s fluciklovínom
- o Príklady pozitívnych a negatívnych nálezov pri PET-CT s fluciklovínom
- o Príklady prípadov s interpretáciou obrazu poskytnutou odborníkom

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE NA ŠTÍTKU

1. NÁZOV LIEKU

Axumin 1 600 MBq/ml injekčný roztok
fluciklovín (^{18}F)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml injekčného roztoku obsahuje 1 600 MBq fluciklovínu (^{18}F) v deň a čase kalibrácie (time of calibration, ToC).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: citrónan sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekcie. Pre sodík pozri ďalšie informácie v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 injekčná liekovka

Objem: {xx,x} ml

Aktivita: {YYYY} MBq v {xx,x} ml o {hh:mm} {časová zóna} {DD/MM/RRRR}

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ



rádioaktívne

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {hh:mm} {časová zóna} {DD/MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý materiál sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Axumin 1 600 MBq/ml injekčný roztok
fluciklovín (¹⁸F)
Intravenózne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: Čas kalibrácie (ToC) + 8h

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Aktivita: {YYYY} MBq
Objem: {xx,x} ml

6. INÉ



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Rakúsko

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Nórsko

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 13005 Marseille, Francúzsko

Nucleis SA, Liège 4000, Belgicko

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014, Meldola (FC), Taliansko

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 92210 Saint-Cloud,
Francúzsko

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica, S.L.U. 08950, Esplugues de
Llobregat, španielsko

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE NA ŠTÍTKU

1. NÁZOV LIEKU

Axumin 3 200 MBq/ml injekčný roztok
fluciklovín (¹⁸F)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml injekčného roztoku obsahuje 3 200 MBq fluciklovínu (¹⁸F) v deň a čase kalibrácie (time of calibration, ToC).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: citrónan sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda na injekcie. Pre sodík, pozri ďalšie informácie v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

1 injekčná liekovka

Objem: {xx,x} ml

Aktivita: {YYYY} MBq v {xx,x} ml o {hh:mm} {časová zóna} {DD/MM/RRRR}

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ



rádioaktívne

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {hh:mm} {časová zóna} {DD/MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý materiál sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Axumin 3 200 MBq/ml injekčný roztok
fluciklovín (¹⁸F)
Intravenózne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: Čas kalibrácie (ToC) + 10h

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Aktivita: {YYYY} MBq
Objem: {xx,x} ml

6. INÉ



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Rakúsko

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Nórsko

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 13005 Marseille, Francúzsko

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgicko

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014, Meldola (FC), Taliansko

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 92210 Saint-Cloud,
Francúzsko

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica, S.L.U. 08950, Esplugues de
Llobregat, španielsko

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Axumin 1 600 MBq/ml injekčný roztok Axumin 3 200 MBq/ml injekčný roztok fluciklovín (¹⁸F)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na zákrok.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Axumin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Axumin
3. Ako používať Axumin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Axumin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Axumin a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmaceutikum len na diagnostické použitie.

Axumin obsahuje liečivo fluciklovín (¹⁸F) a podáva sa na to, aby lekári mohli vykonať špeciálny typ skenovania nazývaný pozitronová emisná tomografia (PET). Ak ste boli v minulosti liečení na rakovinu prostaty a informácie z iných testov (napr. prostatický špecifický antigén, PSA) ukazujú, že sa rakovina mohla vrátiť, PET skenovanie pomocou Axuminu môže pomôcť lekárovi nájsť miesta, kde sa rakovina vrátila.

Výsledky testu sa majú konzultovať s lekárom, ktorý vyžiadal skenovanie.

Pri použití Axuminu budete vystavení malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny zvažili, že prínos vyšetrenia rádiofarmakom prevyšuje riziko vystavenia sa pôsobeniu žiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Axumin

Axumin sa nesmie používať

- ak ste alergický na fluciklovín (¹⁸F) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Axumin, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ak:

- máte **problémy s obličkami**
- ste na **diéte s obmedzeným príjmom sodíka** (pozri časť „Axumin obsahuje sodík“).

Pred podaním Axuminu:

- vyhnite sa cvičeniu aspoň jeden deň pred vyšetrením použitím Axuminu,

- nejedzte a nepite **aspoň 4 hodiny** pred vyšetrením (svoje bežné lieky môžete zapíť malým množstvom vody),
- môžete sa vymočiť najneskôr 60 minút pred injekciou Axuminu a musíte sa zdržať močenia až po skončení snímania.

Deti a dospievajúci

Ak ste mladší ako 18 rokov, poraďte sa s lekárom nukleárnej medicíny. Použitie Axuminu nie je určené deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Axumin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť vyhodnotenie snímok.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek nie je určený ženám.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Považuje sa za nepravdepodobné, že Axumin ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Axumin obsahuje sodík

Tento liek obsahuje v každej dávke až 39 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 2% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Axumin

Existujú prísne zákony týkajúce sa používania a likvidácie rádiofarmaceutických výrobkov a manipulácie s nimi.

Axumin sa bude používať len v osobitne kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú manipulovať a budú vám ho podávať len osoby, ktoré sú zaškolené a kvalifikované bezpečne ho používať. Tieto osoby budú dávať osobitný dôraz na to, aby sa tento liek používal bezpečne a budú vás informovať o svojich úkonoch.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok, rozhodne o množstve Axuminu, ktoré sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie potrebné množstvo na to, aby sa získala žiadaná informácia. Obvykle odporúčaným množstvom pre podanie dospelému je 370 MBq (megabecquerel je jednotka, ktorá sa používa na vyjadrovanie rádioaktivity).

Podávanie Axuminu a vykonanie vyšetrenia

Axumin sa podáva intravenózne ako injekcia do vašej žily, po ktorej nasleduje prepláchnutie roztokom chloridu sodného, aby sa zabezpečilo, že dostanete celú dávku.

Jedna injekcia obvyčajne stačí na výkon testu, ktorý lekár potrebuje.

Trvanie vyšetrenia

Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklom trvaní vyšetrenia. Vyšetrenie sa obvykle začne približne 5 minút po podaní injekcie Axuminu.

Po podaní Axuminu je potrebné aby ste:

- **sa vyhli akémukoľvek blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami počas 12 hodín po podaní injekcie**
- často **močili**, aby sa prípravok vylúčil z tela.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o tom, či máte prijať akékoľvek ďalšie osobitné opatrenia po užití tohto lieku. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

Ak vám bolo podané viac Axuminu, ako bolo potrebné

Predávkovanie je nepravdepodobné, lebo dostanete iba jednu dávku Axuminu, ktorú presne skontroluje lekár nukleárnej medicíny dohliadajúci na vyšetrenie. V prípade predávkovania vám však bude poskytnutá vhodná liečba. Lekár nukleárnej medicíny vykonávajúci vyšetrenie vám môže poradiť spôsoby na zvýšenie močenia a vyprázdňovania stolice, s cieľom uľahčiť odstraňovanie rádioaktivity z vášho tela.

Ak by ste mali akékoľvek ďalšie otázky o použití Axuminu, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny dohliadajúceho na vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V klinických štúdiách vedľajšie účinky hlásilo menej ako 1 zo 100 pacientov, ktorým bol podaný tento liek.

Nasledovné vedľajšie účinky Axuminu sú **časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

- Zmenené vnímanie chuti v ústach, zmenený vnem čuchu, bolesť alebo vyrážka v mieste vpichu.

Toto rádiofarmakum dodá malé množstvo ionizujúceho žiarenia spojené s minimálnym rizikom vzniku rakoviny a dedičných porúch.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Axumin

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Tento liek sa uchováva vo vhodných priestoroch a za jeho uchovávanie zodpovedá odborník. Uchovávanie rádiofarmák bude v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

Nasledujúca informácia je určená len pre odborníkov.

Axumin sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení štítku po EXP.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Axumin obsahuje

- Liečivo je fluciklovín (¹⁸F).

Axumin 1 600 MBq/ml injekčný roztok

Každý ml roztoku obsahuje 1 600 MBq fluciklovínu (¹⁸F) v deň a čase kalibrácie (ToC – Time of Calibration).

Aktivita injekčnej liekovky je v rozmedzí od 1 600 MBq do 16 000 MBq v deň a ToC.

Axumin 3 200 MBq/ml injekčný roztok

Každý ml roztoku obsahuje 3 200 MBq fluciklovínu (¹⁸F) v deň a ToC. Aktivita injekčnej liekovky sa pohybuje od 3 200 MBq do 32 000 MBq v deň a ToC.

- Ďalšie zložky sú citrónan sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda na injekcie (pozri časť 2, „Axumin obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Axumin a obsah balenia

Axumin je číry, bezfarebný roztok uchovávaný v 10 ml alebo 15 ml sklenenej injekčnej liekovke.

Axumin 1 600 MBq/ml injekčný roztok

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 1 až 10 ml roztoku, čo zodpovedá 1 600 až 16 000 MBq v deň a ToC.

Axumin 3 200 MBq/ml injekčný roztok

Každá viacdávková injekčná liekovka obsahuje 1 až 10 ml roztoku, čo zodpovedá 3 200 až 32 000 MBq v deň a ToC.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Rakúsko.

Norsk medisinsk syklotronseniter AS, 0372 Oslo, Nórsko.

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 13005 Marseille, Francúzsko.

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgicko.

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014, Meldola (FC), Taliansko

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S., 92210 Saint-Cloud, Francúzsko

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

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica, S.L.U. 08950, Esplugues de Llobregat, španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Kompletný SPC pre Axumin je dostupný vo forme samostatného dokumentu v balení lieku, s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie dodatočné vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.

Pozrite si SPC. [SPC má byť priložené v škatuľke]