

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## 1. IME ZDRAVILA

Axumin 1600 MBq/ml raztopina za injiciranje

Axumin 3200 MBq/ml raztopina za injiciranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Axumin 1600 MBq/ml raztopina za injiciranje

Ob datumu in uri umerjanja (ToC-time of calibration) en ml raztopine vsebuje 1600 MBq [<sup>18</sup>F]fluciklovina.

Ob datumu in uri umerjanja (ToC, time of calibration) se aktivnost na vialo giblje med 1600 in 16.000 MBq.

Axumin 3200 MBq/ml raztopina za injiciranje

Ob datumu in uri umerjanja (ToC, time of calibration) en ml raztopine vsebuje 3200 MBq [<sup>18</sup>F]fluciklovina.

Ob datumu in uri umerjanja (ToC, time of calibration) se aktivnost na vialo giblje med 3200 in 32.000 MBq.

Fluor (<sup>18</sup>F) z oddajanjem pozitronskega sevanja z največjo energijo 634 keV, čemur sledi fotonsko anihilacijsko sevanje s 511 keV, razpade na stabilni kisik (<sup>18</sup>O) z razpolovnim časom 110 minut.

Pomožne snovi z znanim učinkom

En ml raztopine vsebuje 7,7 mg natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra in brezbarvna raztopina.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Zdravilo Axumin je indicirano za slikanje s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET) za odkrivanje ponovnega pojava raka prostate pri odraslih moških, pri katerih sumimo na ponovitev na podlagi zvišane krvne ravni prostatičnega specifičnega antigena (PSA) po primarnem kurativnem zdravljenju.

Za omejitve pri razlaganju pozitivnega rezultata slikanja glejte poglavji 4.4 in 5.1.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Slikanje s pozitronsko emisijsko tomografijo (PET) z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom morajo opraviti ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci.

Slike sme razlagati samo osebje, usposobljeno za razlago slik PET z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom.

### Odmerjanje

#### *Odrasli*

Priporočena aktivnost za odrasle je 370 MBq [<sup>18</sup>F]fluciklovina.

#### *Okvara ledvic in jeter*

Zdravila Axumin niso preučevali pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter.

Odmerjeno aktivnost je treba skrbno izbrati, ker pri teh bolnikih obstaja možnost povečane izpostavljenosti sevanju.

#### *Starejši bolniki*

Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

#### *Pediatrična populacija*

[<sup>18</sup>F]fluciklovin ni namenjen za uporabo pri pediatrični populaciji.

### Način uporabe

Zdravilo Axumin je za intravensko uporabo.

Tik pred injiciranjem je treba z merilnikom aktivnosti izmeriti aktivnost [<sup>18</sup>F]fluciklovina.

Zdravilo Axumin je treba aplicirati kot intravensko bolus injekcijo. Največja priporočena količina nerazredčenega zdravila Axumin v injekciji je 5 ml. Zdravilo Axumin se lahko razredči z 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje, tako da je volumen končne raztopine za 8-krat večji. Injekciji mora slediti intravensko izpiranje z 0,9-odstotno (9 mg/ml) sterilno raztopino natrijevega klorida za injiciranje, da se zagotovi dovajanje celotnega odmerka.

Zdravilo Axumin je namenjeno za večkratno uporabo (več odmerkov).

Za navodila glede redčenja zdravila pred dajanjem glejte poglavje 12.

Za pripravo bolnika glejte poglavje 4.4.

#### *Slikanje*

Bolnik mora ležati na hrbtu z rokami nad glavo. Izdelati je treba sliko CT za popravek oslabitve in anatomsko korelacijo. Slikanje PET je treba začeti 3–5 minut (najbolje 4 minute) po koncu injiciranja; priporočeni čas slikanja je 3 minute za vsak položaj na ležišču. Podaljšanje časa slikanja nad predelom medenice lahko poveča občutljivost za odkrivanje bolezni. Priporočeno je, da se slikanje začne na sredini stegen in nadaljuje do lobanjskega dna. Običajni skupni čas slikanja je 20–30 minut.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### *Utemeljitev koristi/tveganja pri posamezniku*

Pri vsakem bolniku mora pričakovana korist upravičiti izpostavljenost sevanju. Aplicirana aktivnost mora biti v vsakem primeru tako nizka, kot jo je razumno mogoče doseči za pridobitev zahtevanih diagnostičnih podatkov.

Vrednost PSA lahko vpliva na diagnostično uspešnost pozitronske emisijske tomografije (PET) [<sup>18</sup>F]fluciklovina (glejte poglavje 5.1 Farmakodinamične lastnosti).

#### *Okvara ledvic*

Pri teh bolnikih je treba skrbno preučiti razmerje med koristjo in tveganjem, ker je mogoča povečana izpostavljenost sevanju.

#### *Pediatrična populacija*

Za informacije o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2.

#### *Priprava bolnika*

Bolniku je treba odsvetovati večjo telesno dejavnost vsaj en dan pred slikanjem z uporabo [<sup>18</sup>F]fluciklovina.

Pred aplikacijo [<sup>18</sup>F]fluciklovina bolniki ne smejo jesti ali piti vsaj 4 ure (razen majhne količine vode ob jemanju zdravil).

#### *Razlaga slik, izdelanih z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom, in omejitve pri uporabi*

Slike, izdelane z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom, mora razlagati ustrezno usposobljeno osebje.

Slike PET, izdelane z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom, je treba razlagati vizualno. Sum na raka na mestih, značilnih za ponovitev raka prostate, temelji na privzemu [<sup>18</sup>F]fluciklovina v primerjavi z okoliškimi tkivi. Pri majhnih lezijah (s premerom < 1 cm) kaže na verjetnost raka žariščni privzem, ki je večji kot v ožilju. Pri večjih lezijah kaže na verjetnost raka privzem, enak ali večji od privzema v kostni mozeg.

Vpliva kvantitativnega/semikvantitativnega merjenja privzema [<sup>18</sup>F]fluciklovina kot pripomočka pri razlaganju slik niso ocenili.

Pri pozitronski emisijski tomografiji lahko pride do napak pri razlagi slik PET, izdelanih z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom (glejte poglavje 5.1).

Privzem [<sup>18</sup>F]fluciklovina ni specifičen za raka prostate in se lahko pojavi pri drugih vrstah raka, prostatitisu in benigni hiperplaziji prostate. Opisali so tudi lažno pozitivne rezultate v povezavi z vnetno reakcijo po krioterapiji in artefakte pri bolnikih, ki so se predhodno zdravili z obsevanjem. Kadar je ustrezno, je treba razmisliti o klinični korelaciji, ki lahko vključuje histopatološko oceno domnevnega mesta ponovitve bolezni.

Uporaba intravenskega jodiranega kontrastnega sredstva CT ali peroralnega kontrastnega sredstva ni potrebna za razlago slik PET z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom.

Pri slikanju PET z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom so poročali o odkritju ponovitve raka prostate v prostati/ležišču prostate, regionalnih bezgavkah, kosteh, mehkem tkivu in neregionalnih bezgavkah.

Diagnostične učinkovitosti [<sup>18</sup>F]fluciklovina pri odkrivanju ponovitev niso raziskali pri bolnikih s sumom ponovitve na podlagi zvišanih krvnih ravni PSA po primarnem radikalnem zdravljenju z nedavno pozitivno scintigrafijo kosti po vsem telesu.

#### *Po postopku*

Bolnika je treba spodbujati k pitju zadostnih količin tekočine in čim pogostejšem odvajanju v prvih urah po slikanju, da se zmanjša izpostavljenost sečnega mehurja sevanju.

V prvih 12 urah po injiciranju je treba omejiti tesne stike z dojenčki in nosečnicami.

#### *Posebna opozorila*

To zdravilo vsebuje do 39 mg natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Vpliv antimitotičkih učinkovin in kolonije spodbujajočih faktorjev na privzem fluciklovina pri bolnikih z rakom prostate ni bil raziskan.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

[<sup>18</sup>F]fluciklovin ni indiciran za uporabo pri ženskah.

##### Plodnost

Študij o plodnosti niso izvedli.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Axumin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Povzetek varnostnega profila

Izpostavljenost ionizirajočemu sevanju je povezana z nastankom raka in možnostjo razvoja dednih okvar. Ker je učinkovitni odmerek 8,2 mSv pri uporabi največje priporočene aktivnosti 370 MBq, je pojavnost neželenih učinkov malo verjetna.

##### Preglednica neželenih učinkov

V kliničnih preskušanjih so pogosto poročali o neželenih učinkih (pri  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$  bolnikih). Ti so navedeni spodaj, razvrščeni po organskih sistemih skladno z MedDRA.

Organski sistem po MedDRA	NEŽELENI UČINKI
Bolezni živčevja	Disgevizija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Parozmija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Reakcije na mestu injiciranja

##### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerka sevanja [<sup>18</sup>F]fluciklovina je treba po možnosti zmanjšati absorbirani odmerek za bolnika s povečanjem odstranjevanja radionuklidov iz telesa s prisilno diurezo, pogostim uriniranjem in odvajanjem blata. Morda bi bilo koristno oceniti uporabljeni učinkovitni odmerek.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi radiodiagnostiki za tumorje, oznaka ATC: V09IX12.

#### Mehanizem delovanja

[<sup>18</sup>F]fluciklovin je sintetična aminokislina, ki jo prenašalci aminokislin, kot sta LAT-1 in ASCT2, prenašajo skozi celične membrane sesalcev. Znano je, da je aktivnost LAT-1 in ASCT2 povečana pri raku prostate, kar zagotavlja mehanizem za večje kopičenje [<sup>18</sup>F]fluciklovina pri raku prostate.

Kvantitativna korelacija med privzemom fluciklovina in povečanim dotokom fluciklovina v celice ni bila ocenjena *in vivo* pri zdravih prostovoljcih ali bolnikih z rakom prostate.

#### Farmakodinamični učinki

Ni videti, da bi [<sup>18</sup>F]fluciklovin pri kemijskih koncentracijah, ki se uporabljajo za diagnostične preiskave, imel kakršno koli farmakodinamično aktivnost.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Ključni podatki o učinkovitosti temeljijo na 115 bolnikih, ki so sodelovali v študiji BED-001 na Univerzi Emory. Bolniki so bili odrasli in starejši moški s sumom na ponovitev bolezni na podlagi zvišanih krvnih ravni PSA po primarnem kurativnem zdravljenju lokaliziranega raka prostate in z negativno scintigrafijo kosti. Bolniki, ki so bili deležni nekirurškega zdravljenja, so se zdravili najmanj 2 leti prej. Slikanje PET-CT s fluciklovinom [<sup>18</sup>F] je bilo omejeno na območje trebuha in medenice.

Histopatološki podatki, določeni kot standard resnice, so bili na voljo za 99 od 115 preiskovancev. Histološko oceno lokacij zunaj prostate (bodisi regionalnih bezgavk ali oddaljenih lokacij) so izvedli samo na lokacijah s pozitivnimi ugotovitvami na slikah.

Diagnostična uspešnost slikanja PET-CT z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom za odkrivanje splošne ponovitve (na kateri koli lokaciji) ter na 3 različnih lokacijah (prostata/ležišče prostate, medenične bezgavke in oddaljene metastaze) je navedena v preglednici 1. Oddaljene metastaze vključujejo oddaljene bezgavke, mehko tkivo in kosti.

**Preglednica 1. Diagnostična uspešnost slikanja PET z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom na podlagi bolnika in telesnega predela v primerjavi s histopatologijo**

	Na podlagi bolnika	Lokacija		
		Prostata in ležišče prostate	Medenične bezgavke	Zunaj prostate (medenična in distalna ponovitev)
N	105	97	24	29
Resnično pozitivni n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Lažno pozitivni n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Resnično negativni n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Lažno negativni n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Občutljivost [95 % IZ]	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 %]
Specifičnost [95 % IZ]	38,7 % (12/31) [21,8–57,8 %]	30,8 % (12/39) [17,0–47,6 %]		
Pozitivno razmerje verjetnosti [95 % IZ]	1,61 [1,22–2,13]	1,42 [1,15–1,75]		
Negativno razmerje verjetnosti [95 % IZ]	0,03 [0–0,26]	0,06 [0,01–0,41]		

Pri uporabi rezultatov, pridobljenih z drugimi ustreznimi načini slikanja, in kliničnega spremljanja kot referenčnega standarda pri sodelujoči populaciji sta bili občutljivost in specifičnost slikanja PET-CT z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom na podlagi bolnika za odkrivanje ponovitev raka na prostati/ležišču prostate 94,7 % (89/94) (95 % IZ: 88,0–98,3 %) oziroma 54,8 % (17/31) (95 % IZ:36–72,7 %). Pri odkrivanju ponovitev zunaj prostate (regionalne bezgavke in/ali oddaljene metastaze) je bila občutljivost 84,2 % (32/38) (95 % IZ: 68,7–94 %) in specifičnost 89,7 % (78/87) (95 % IZ: 81,3–95,2 %).

Diagnostična učinkovitost slikanja PET-CT z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom glede na krvno raven PSA je prikazana v preglednici 2.

**Preglednica 2. Vpliv ravni PSA na diagnostično učinkovitost slikanja PET-CT z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom v študiji BED-001 Emory**

	PSA (ng/ml)			
	≤ 1,05	> 1,05 – ≤ 3,98	> 3,98 – ≤ 8,90	> 8,90
Št. preiskovancev v analizi	16	31	25	27
Resnično pozitivni (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Lažno pozitivni (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Resnično negativni (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Lažno negativni (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Občutljivost [95 % IZ]	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 %]
Specifičnost [95 % IZ]	66,7 % (8/12) [34,9–90,1 %]	37,5 % (3/8) [8,5–75,5 %]	20 % (1/5) [0,5–71,6 %]	

V dodatni študiji BED002 so izvedli slepo razlaganje slik PET-CT, izdelanih z [<sup>18</sup>F]fluciklovinom, iz podatkov podskupine Emory v študiji BED001 s 3 razlagalci slik. Slepe razlage so primerjali s histopatološkimi izvidi, določenimi kot standard resnice. Občutljivost [<sup>18</sup>F]fluciklovina na podlagi bolnika je bila višja od 88,6 % za vse tri razlagalce, medtem ko je bila specifičnost v razponu 17,2–53,6 %.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Axumin za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri diagnosticiranju presnove aminokislin pri solidnih tumorjih (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

**5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Porazdelitev

[<sup>18</sup>F]fluciklovin se takoj po dajanju razporedi v jetra (14 % aplicirane aktivnosti), trebušno slinavko (3 %), pljuča (7 %), rdeči kostni mozeg (12 %) in srčno steno (4 %).

Fluciklovin se ne vgradi v proteine. Fluciklovin se ne presnavlja *in vivo*.

Privzem v organe

[<sup>18</sup>F]fluciklovin se kopiči pri raku prostate in drugih vrstah raka, a tudi v normalnih tkivih in pri nekaterih drugih patologijah prostate (kot so benigna hiperplazija prostate, kronični prostatitis in prostatična intraepitelijska neoplazija visoke stopnje). Poleg tega se lahko privzem fluciklovina poveča zaradi vnetne reakcije na nedavno obsevanje ali krioterapijo.

[<sup>18</sup>F]fluciklovin prednostno privzamejo celice raka prostate v primerjavi z okoliškimi normalnimi tkivi. Privzem v tumorje je hiter, z največjim kontrastom med tumorskim in normalnim tkivom od 4 do 10 minut po injiciranju, in se nadaljuje približno 30 minut, z 61-odstotnim zmanjšanjem povprečnega privzema v tumor 90 minut po injiciranju.

Izpiranje aktivnosti iz večine organov in tkiv (razen trebušne slinavke) je počasno. Aktivnost v možganih je majhna. Po injiciji sčasoma postane očiten porazdeljen privzem, večinoma v skeletne



mišice. Izpiranje aktivnosti  $^{18}\text{F}$  iz krvi je takšno, da je približno polovica največje koncentracije  $^{18}\text{F}$  v krvi dosežena približno 1 uro po dajanju.

#### Izločanje

Fluciklovin se ne presnavlja *in vivo*. Glavna pot izločanja je skozi ledvice. Izločanje z urinom je počasno; v 4 urah doseže približno 3 % aplicirane radioaktivnosti in v 24 urah 5 %.

#### Razpolovni čas

Efektivni razpolovni čas [ $^{18}\text{F}$ ]fluciklovina je enak radioaktivnemu razpolovnemu času fluora ( $^{18}\text{F}$ ), ki je približno 110 minut.

#### Okvara ledvic ali jeter

Farmakokinetike pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter niso opredelili.

V študijah *in vitro* običajni prenašalci zdravil niso privzeli [ $^{18}\text{F}$ ]fluciklovina, kar kaže na zanemarljiv potencial za interakcije.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V toksikoloških študijah pri podganah in psih ni bilo po posamezni intravenski injekciji nobenega smrtnega primera. Pri 14-dnevnem dajanju ponavljajočih odmerkov do 1000 mcg/kg/dan podganam in psom niso opazili toksičnosti. To zdravilo ni namenjeno za redno ali neprekinjeno uporabo. Dolgotrajne študije karcinogenosti zdravila niso bile opravljene.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev citrat  
koncentrirana klorovodikova kislina  
natrijev hidroksid  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavjih 6.6 in 12.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Axumin 1600 MBq/ml raztopina za injiciranje  
8 ur od časa umerjanja (ToC, time of calibration)

Axumin 3200 MBq/ml raztopina za injiciranje  
10 ur od časa umerjanja (ToC, time of calibration)

#### Med uporabo

Dokazano je, da je zdravilo Axumin 1600 MBq/ml kemijsko in fizikalno stabilno 8 ur in zdravilo Axumin 3200 MBq/ml 10 ur.

Z mikrobiološkega stališča, če način odprtja/odvzema odmerka/razredčitve ne izključi nevarnosti mikrobiološke kontaminacije, je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

## 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjevanje radiofarmaceutskih izdelkov mora biti skladno z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

## 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Axumin je na voljo v 10 ml ali 15 ml viali iz stekla tipa 1, zaprti s fluoro obloženim klorobutilnim, klorobutilnim ali bromobutilne gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

### Axumin 1600 MBq/ml raztopina za injiciranje

Ena viala vsebuje od 1 do 10 ml raztopine, kar ustreza od 1600 do 16.000 MBq ob času umerjanja.

### Axumin 3200 MBq/ml raztopina za injiciranje

Ena viala vsebuje od 1 do 10 ml raztopine, kar ustreza od 3200 do 32.000 MBq ob času umerjanja.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Zaradi postopka izdelave imajo nekatere viala na trgu predrte gumijaste zamaške.

## 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

### Splošno opozorilo

Prezem, uporaba in dajanje radiofarmakov smejo potekati samo v ustreznem kliničnem okolju, uporabljati in dajati pa jih sme samo pooblaščen osebje. Za njihov prevzem, shranjevanje, uporabo, prenos in odstranjevanje veljajo predpisi in/ali ustrezna dovoljenja pristojnega urada.

Radiofarmake je treba pripraviti na način, ki zadošča zaščiti pred sevanjem in zahtevam za farmacevtsko kakovost. Sprejeti je treba ustrezne aseptične previdnostne ukrepe.

Za navodila glede redčenja zdravila pred dajanjem glejte poglavje 12.

Če je kadar koli med pripravo tega zdravila celovitost viala ogrožena, se viala ne sme uporabiti.

Zdravilo je treba dajati tako, da se zmanjša tveganje za kontaminacijo zdravila in obsevanje osebja. Ustrezna zaščita je obvezna.

Pri uporabi radiofarmakov obstaja tveganje, da bodo druge osebe izpostavljene sevanju ali kontaminaciji zaradi razlitja urina, bruhanja ipd. Zato je treba upoštevati nacionalne predpise glede previdnostnih ukrepov za zaščito pred sevanjem.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite skladno z lokalnimi predpisi.

## 7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

## 8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/003

EU/1/17/1186/004

## 9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 22. maj 2017

## 10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

## 11. DOZIMETRIJA

Ocenjeni absorbirani odmerki sevanja za odrasle bolnike po intravenski injekciji [<sup>18</sup>F]fluciklovina so prikazani v preglednici 3. Vrednosti so bile izračunane iz podatkov biološke porazdelitve pri ljudeh ob uporabi programske opreme OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling).

**Preglednica 3: Ocenjeni absorbirani odmerki sevanja pri odraslih, ki so prejeli zdravilo Axumin**

Organ/tkivo	Povprečni absorbirani odmerek na enoto aplicirane aktivnosti (μGy/MBq)
Nadledvične žleze	16
Možgani	9
Dojke	14
Stena žolčnika	17
Stena spodnjega debelega črevesa	12
Stena tankega črevesa	13
Stena želodca	14
Stena zgornjega debelega črevesa	13
Srčna stena	52
Ledvice	14
Jetra	33
Pljuča	34
Mišice	11
Jajčniki	13
Trebušna slinavka	102
Rdeči kostni mozeg	25
Osteogene celice	23
Koža	8
Vranica	24
Moda	17
Priželjc	12
Ščitnica	10
Stena sečnega mehurja	25
Maternica	45
Celotno telo	13
<b>Efektivni odmerek</b>	<b>22 (μSv/MBq)</b>

Efektivni odmerek za odrasle po aplikaciji priporočene aktivnosti 370 MBq [<sup>18</sup>F]fluciklovina je 8,2 mSv. Pri aplicirani aktivnosti 370 MBq so značilni odmerki sevanja v kritičnih organih trebušni slinavki, srčni steni in maternični steni 37,8 mGy, 19,1 mGy oziroma 16,5 mGy.

## 12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

### Način priprave

Zdravilo se lahko razredči z 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje, tako da je volumen končne raztopine za do 8-krat večji.

Odvzem odmerkov je treba opraviti v aseptičnih pogojih. Viala se ne sme odpreti pred dezinfekcijo zamaška. Raztopino je treba odvzeti skozi zamašek z uporabo enoodmerne brizge z ustreznim ščitnikom in sterilno iglo za enkratno uporabo ali odobrenega sistema za avtomatizirano aplikacijo.

Če se poseg v vialo ne more izključiti, se zdravilo ne sme uporabiti.

Zdravilo Axumin se sme uporabiti samo takrat, ko je volumen injiciranja večji od 0,5 ml (približno 2 uri po času umerjanja za zdravilo Axumin 1600 MBq/ml in 4 ure po času umerjanja za zdravilo Axumin 3200 MBq/ml).

Če je volumen injiciranja med 0,5 in 1 ml, se smejo uporabiti samo brizge ustrezne velikosti (1 ml).

### Preverjanje kakovosti

Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabiti se smejo samo bistre raztopine brez vidnih delcev.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>

## **PRILOGA II**

- A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

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

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

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

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

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

Advanced Accelerator Applications  
3 rue Charles Lauer  
92210 Saint Cloud  
Francija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept (Glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

### **• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Pred prihodom zdravila Axumin na trg v vsaki državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti o vsebini in obliki izobraževalnega programa. Za namenom zmanjševanja tveganja za napake pri razlaganju slik PET mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotoviti, da imajo v vsaki državi članici, v kateri se zdravilo Axumin trži, vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali zdravilo Axumin, dostop do izobraževalnega gradiva za samostojno usposabljanje.

Gradivo za samostojno usposabljanje zdravstvenih delavcev mora vsebovati ključne elemente:

- o fiziološka porazdelitev fluciklovina,
- o smernice za razlaganje slik,
- o primeri naključnih ugotovitev pri slikanju PET-CT s fluciklovinom,
- o primeri pozitivnih in negativnih ugotovitev pri slikanju PET-CT s fluciklovinom,
- o testni primeri slik, pridobljenih s fluciklovinom, za samooceno in strokovni povzetek za samooceno

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**NALEPKA NA ŠČITNIKU**

**1. IME ZDRAVILA**

Axumin 1600 MBq/ml raztopina za injiciranje  
[<sup>18</sup>F]fluciklovin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En ml raztopine za injiciranje vsebuje 1600 MBq [<sup>18</sup>F]fluciklovina ob datumu in uri umerjanja (ToC).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev citrat, koncentrirana klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injicije. Dodatne informacije o natriju so v navodilu za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 viala

Prostornina: {xx,x} ml

Aktivnost: {YYYY} MBq v {xx,x} ml ob {hh:mm} {časovni pas} {DD/MM/LLLL}

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
intravenska uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**



radioaktivno

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp{hh:mm} {časovni pas} {DD/MM/LLLL}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Neuporabljen material je treba odstraniti skladno z lokalnimi predpisi.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Navedba smiselno ni potrebna.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NALEPKA NA ŠČITNIKU****1. IME ZDRAVILA**

Axumin 3200 MBq/ml raztopina za injiciranje  
[<sup>18</sup>F]fluciklovin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ob datumu in uri umerjanja en ml raztopine za injiciranje vsebuje 3200 MBq [<sup>18</sup>F]fluciklovina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev citrat, koncentrirana klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije. Dodatne informacije o natriju so v navodilu za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 viala

Prostornina: {xx,x} ml

Aktivnost: {YYYY} MBq v {xx,x} ml ob {hh:mm} {časovni pas} {DD/MM/LLLL}

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Intravenska uporaba.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

radioaktivno

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp {hh:mm} {časovni pas} {DD/MM/LLLL}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Neuporabljen material je treba odstraniti skladno z lokalnimi predpisi.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Navedba smiselno ni potrebna.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

Navedba smiselno ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA VIALI**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Axumin 1600 MBq/ml raztopina za injiciranje  
[<sup>18</sup>F]fluciklovin  
intravenska uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp: ToC + 8 h

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

Aktivnost: {YYYY} MBq  
Volumen: {xx,x} mL

**6. DRUGI PODATKI**



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Avstrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norveška

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francija

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgija

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Velika Britanija

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Španija

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francija

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA VIALI**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Axumin 3200 MBq/ml raztopina za injiciranje  
[<sup>18</sup>F]fluciklovin  
Intravenska uporaba.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp: ToC + 10 h

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

Aktivnost: {YYYY} MBq  
Volumen: {xx,x} mL

**6. DRUGI PODATKI**



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Avstrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norveška

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francija

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgija

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Velika Britanija

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Španija

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francija

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## Navodilo za uporabo

### **Axumin 1600 MBq/ml raztopina za injiciranje** **Axumin 3200 MBq/ml raztopina za injiciranje** [<sup>18</sup>F]fluciklovin

Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Axumin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Axumin
3. Kako uporabljati zdravilo Axumin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Axumin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Axumin in za kaj ga uporabljamo**

To zdravilo je radiofarmak samo za diagnostične namene.

Zdravilo Axumin vsebuje učinkovino [<sup>18</sup>F]fluciklovin in se aplicira bolniku, da lahko zdravniki opravijo posebno vrsto slikanja, ki se imenuje pozitronska emisijska tomografija (PET). Če ste se v preteklosti že zdravili zaradi raka na prostati in podatki iz drugih preiskav (npr. prostatičnega specifičnega antigena, PSA) kažejo, da se je rak morda vrnil, lahko pozitronska emisijska tomografija z zdravilom Axumin pomaga zdravniku najti mesta, kjer se je rak ponovil.

O rezultatih preiskave se morate pogovoriti z zdravnikom, ki je zahteval pregled.

Uporaba zdravila Axumin vključuje izpostavljenost majhni količini radioaktivnosti. Vaš zdravnik in specialist nuklearne medicine sta presodila, da korist tega postopka z radiofarmakom odtehta tveganje zaradi izpostavljenosti sevanju.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Axumin**

##### **Ne uporabljajte zdravila Axumin:**

- če ste alergični na [<sup>18</sup>F]fluciklovin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Axumin se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, če:

- imate težave z ledvicami;
- se morate držati diete z malo natrija (glejte poglavje »Zdravilo Axumin vsebuje natrij«).

**Pred prejemom zdravila Axumin ne smete:**

- biti telesno dejavni vsaj en dan pred slikanjem z zdravilom Axumin;
- jesti ali piti vsaj 4 ure pred slikanjem (vendar lahko vzamete običajna zdravila z majhno količino vode).

**Otroci in mladostniki**

Če ste mlajši od 18 let, se pogovorite s specialistom nuklearne medicine. Zdravilo Axumin ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

**Druga zdravila in zdravilo Axumin**

Obvestite specialista za nuklearno medicino, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vpliva na razlago slik.

**Nosečnost in dojenje**

To zdravilo ni namenjeno za uporabo pri ženskah.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Verjetnost, da bo zdravilo Axumin vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev, naj bi bila majhna.

**Zdravilo Axumin vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje do 39 mg natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Axumin**

Za uporabo, ravnanje z radiofarmaki in njihovo odlaganje veljajo strogi zakoni.

Zdravilo Axumin se uporablja samo na posebej nadzorovanih območjih. Z njim bodo ravnali in vam ga dajali samo strokovnjaki, ki so usposobljeni za njegovo varno uporabo. To osebje bo posebej pazilo na varno uporabo tega zdravila in vas obveščalo o svojih ukrepih.

Specialist nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila Axumin, ki bo uporabljena v vašem primeru. To bo najmanjša količina, ki je potrebna za pridobitev zelenih podatkov. Količina, ki se običajno priporoča za odrasle, je 370 MBq (megabekerel je enota, ki se uporablja za izražanje radioaktivnosti).

**Dajanje zdravila Axumin in potek postopka**

Zdravilo Axumin se daje intravensko z injekcijo v veno. Temu sledi izpiranje z raztopino natrijevega klorida, ki zagotovi, da dobite celoten odmerek.

Ena injekcija običajno zadostuje za izvedbo preiskave, ki jo potrebuje zdravnik.

**Trajanje postopka**

Specialist nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka. Slikanje se navadno opravi približno 5 minut po injiciranju zdravila Axumin.

**Kaj morate narediti po prejemu zdravila Axumin**

- 12 ur po injiciranju ne bodite v tesnih stikih z majhnimi otroki in nosečnicami;
- čim pogosteje urinirajte, da se zdravilo odstrani iz telesa.

Specialist nuklearne medicine vas bo obvestil, če boste morali po prejemu tega zdravila uporabiti kakršne koli druge posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na specialista nuklearne medicine.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Axumin, kot bi smeli**

Prevelik odmerek ni verjeten, saj boste prejeli samo en odmerek zdravila Axumin, ki ga bo odgovorni specialist nuklearne medicine natančno nadzoroval. Vendar boste v primeru prevelikega odmerjanja prejeli ustrezno zdravljenje. Zlasti lahko specialist nuklearne medicine, ki je odgovoren za postopek, zagotovi načine za povečanje izločanja urina in blata, da olajša odstranitev radioaktivnosti iz vašega telesa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Axumin, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. V kliničnih študijah so poročali o pojavu neželenih učinkov pri manj kot 1 od 100 bolnikov, ki so prejeli zdravilo.

Naslednji neželeni učinki zdravila Axumin so **pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

- Bolečina ali izpuščaj na mestu injiciranja, spremenjen okus v ustih, spremenjen čut za vonj.

Ta radiofarmak dovede majhne količine ionizirajočega sevanja, povezanega z najmanjšim tveganjem za nastanek raka in dednih anomalij.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Axumin**

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Zdravilo se shranjuje na odgovornost specialista v ustreznih prostorih. Shranjevanje radiofarmaceutskih izdelkov bo skladno z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistu.

Zdravila Axumin ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ščitniku poleg oznake »Exp«.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Axumin**

- Učinkovina je [<sup>18</sup>F]fluciklovin.

#### **Axumin 1600 MBq/ml raztopina za injiciranje**

En ml raztopine vsebuje 1600 MBq [<sup>18</sup>F]fluciklovina ob datumu in uri umerjanja (ToC, time of calibration). Aktivnost na vialo ob datumu in uri umerjanja se giblje med 1600 MBq in 16.000 MBq.

#### **Axumin 3200 MBq/ml raztopina za injiciranje**

En ml raztopine vsebuje 3200 MBq [<sup>18</sup>F]fluciklovina ob datumu in uri umerjanja (ToC, time of calibration). Aktivnost na vialo ob datumu in uri umerjanja se giblje med 3200 MBq in 32.000 MBq.

- Druge sestavine so natrijev citrat, koncentrirana klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in voda za injkcije (glejte poglavje 2 »Zdravilo Axumin vsebuje natrij«).

### **Izgled zdravila Axumin in vsebina pakiranja**

Zdravilo Axumin je bistra, brezbarvna raztopina, shranjena v stekleni viali.

### **Axumin 1600 MBq/ml raztopina za injciranje**

Ena večodmerna viala vsebuje od 1 do 10 ml raztopine, kar ustreza od 1600 do 16.000 MBq [<sup>18</sup>F]fluciklovina ob datumu in uri umerjanja (ToC, time of calibration).

### **Axumin 3200 MBq/ml raztopina za injciranje**

Ena večodmerna viala vsebuje od 1 do 10 ml raztopine, kar ustreza od 3200 MBq do 32.000 MBq ob datumu in uri umerjanja (ToC, time of calibration).

Velikost pakiranja: 1 viala

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

#### **Izdelovalec**

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Avstrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norveška

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francija.

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgija.

GE Healthcare Ltd, Amersham HP7 9LL, Velika Britanija.

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Španija

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francija

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila Axumin, ki je na voljo kot ločen dokument v pakiranju izdelka, zagotavlja zdravstvenim delavcem dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Prosimo, preberite povzetek glavnih značilnosti zdravila. [povzetek mora biti priložen v škatli]