

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Axumin 1 600 MBq/ml injekcinis tirpalas

Axumin 3 200 MBq/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Axumin 1 600 MBq/ml injekcinis tirpalas

Kalibracijos dieną ir laiku (ToC) 1 ml injekcinio tirpalo yra 1 600 MBq fluciklovino (^{18}F).

Dieną ir ToC vieno flakono turinio aktyvumas yra nuo 1 600 MBq iki 16 000 MBq.

Axumin 3 200 MBq/ml injekcinis tirpalas

Dieną ir ToC 1 ml injekcinio tirpalo yra 3 200 MBq fluciklovino (^{18}F).

Dieną ir ToC vieno flakono turinio aktyvumas yra nuo 3 200 MBq iki 32 000 MBq.

Fluoras (^{18}F) skyla iki stabilaus deguonies (^{18}O), jo pusėjimo trukmė yra 110 minučių, vykstant pozitronų 634 keV maksimalios energijos spinduliuotei, lydimai fotonų anihiliacijos su 511 keV spinduliuote.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekviename ml tirpalo yra 7,7 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Axumin skirtas naudoti atliekant pozitronų emisijos tomografiją (PET), gaunant vaizdus prostatos vėžio atkryčiui nustatyti suaugusiems vyrams, kuriems, remiantis padidėjusia prostatos specifinio antigeno (PSA) koncentracija kraujyje, įtariamas atkrytis po pirminio gydymo.

Informaciją apie teigiamų skenavimo duomenų interpretavimo ribotumą žr. 4.4 ir 5.1 skyriuose.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

PET skenavimą su fluciklovinu (^{18}F) turi atlikti tinkamai kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai.

Vaizdus turi vertinti vertintojai, išmokyti interpretuoti PET vaizdus, gautus naudojant fluciklovino (^{18}F).

Dozavimas

Rekomenduojamas aktyvumas suaugusiajam yra 370 MBq fluciklovino (^{18}F).

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai

Dozės koreguoti nereikia.

Sutrikusi inkstų ir kepenų funkcija

Axumin nebuvo tirtas pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi.

Reikia kruopščiai apsvarstyti, kokią aktyvumą reikia skirti, nes šiems pacientams gali būti padidėjęs radiacijos poveikis.

Vaikų populiacija

Fluciklovino (^{18}F) neskirtas vartoti vaikams.

Vartojimo metodas

Axumin leidžiamas į veną.

Fluciklovino (^{18}F) aktyvumą prieš pat injekciją reikia išmatuoti aktyvumo matuokliu.

Axumin reikia suleisti į veną iš karto (*bolus* būdu). Rekomenduojamas didžiausias nepraskiesto Axumin injekcijos tūris – 5 ml. Axumin galima praskiesti 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu natrio chlorido tirpalu iki 8 kartų. Po injekcijos atliekamas intraveninis praplovimas steriliu 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu natrio chlorido tirpalu, kad būtų suleista visa dozė.

Axumin skirtas daugiadoziam vartojimui.

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

Kaip paruošti pacientą, žr. 4.4 skyrių.

Vaizdų gavimas

Pacientas guldomas aukštiekninkas, rankos tvirtinamos virš galvos. Susilpnėjimo koregavimui ir anatominiai koreliacijai atliekamas kompiuterinės tomografijos (KT) skenavimas. PET tyrimas pradedamas po 3–5 minučių (tikslas – 4 minutės) po injekcijos; rekomenduojama vaizdų gavimo trukmė – 3 minutės vienoje padėtyje. Ilgesnis vaizdų gavimo laikas dubens srityje gali padidinti ligos nustatymo jautrumą. Rekomenduojama vaizdų gavimą pradėti nuo šlaunies vidurio kaukolės pagrindo link. Paprastai visas skenavimas atliekamas per 20–30 minučių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Individualus rizikos ir naudos pagrindimas

Kiekvienam pacientui radiacijos ekspozicija turi būti pateisinama pagal tikėtiną naudą. Kiekvienu atveju skiriamas aktyvumas turi būti kuo mažesnis ir dar pakankamas, kad būtų galima gauti reikiamos diagnostinės informacijos.

PSA vertė gali turėti įtakos fluciklovino (^{18}F) PET diagnostiniam veiksmingumui (žr. 5.1 skyrių „Farmakodinaminės savybės“).

Sutrikusi inkstų funkcija

Reikia kruopščiai apsvarstyti naudos ir rizikos santykį, nes šiuos pacientus gali paveikti didesnė radiacija.

Vaikų populiacija

Informaciją apie skyrimą vaikų populiacijai žiūrėti 4.2 skyriuje.

Paciento paruošimas

Pacientui reikia rekomenduoti bent vieną dieną prieš fluciklovino (^{18}F) tyrimą vengti sunkios fizinės veiklos.

Prieš fluciklovino (^{18}F) vartojimą pacientas turi būti nevalgęs ir negėręs mažiausiai 4 valandas (išskyrus nedidelį kiekį vandens vartojant vaistinius preparatus).

Norint sušvelninti ankstyvo išsiskyrimo į šlapimo pūslę kiekį ir intensyvumą, kuris gali maskuoti ar imituoti lokalų prostatos vėžio recidyvą, pacientus reikia informuoti, kad jie gali pasišlapinti likus ne mažiau kaip 60 minučių prieš fluciklovino (^{18}F) injekciją, o po to turi susilaikyti nuo šlapinimosi, kol nebus užbaigtas skenavimas.

Fluciklovino (^{18}F) vaizdų interpretavimas ir naudojimo ribojimai

Fluciklovino (^{18}F) vaizdus turi interpretuoti tinkamai išmokytas personalas.

Naudojant fluciklovino (^{18}F) gauti PET vaizdai interpretuojami vizualiai. Vėžio įtarimas prostatos vėžiui būdingose vietose remiasi fluciklovino (^{18}F) pasisavinimu, palyginti su aplinkiniais audiniais. Esant nedideliems pažeidimams (<1 cm skersmens) didesnis nei kraujyje židininis kaupimasis turėtų būti laikomas įtartinu dėl vėžio. Esant didesniems pažeidimams, toks pats arba didesnis kaupimasis nei kaulų čiulpuose laikomas įtartinu dėl vėžio.

Kiekybiniai ar pusiau kiekybiniai fluciklovino (^{18}F) pasisavinimo matavimai kaip pagalbinė vaizdų interpretavimo priemonė nevertinti.

Atliekant PET su fluciklovino (^{18}F) galimos vaizdų interpretavimo klaidos (žr. 5.1 skyrių).

Fluciklovino (^{18}F) kaupimas nėra specifinis prostatos vėžiui ir galimas kitų piktybinių navikų, prostatito ir gerybinės prostatos hiperplazijos atveju. Taip pat aprašyti klaidingai teigiami rezultatai, susiję su uždegiminiu atsaku po krioterapijos ir jonizuojančiosios spinduliuotės sukeltais artefaktais pacientams, kuriems anksčiau taikyta radioterapija. Jeigu reikia, atsižvelgiama į klinikinę koreliaciją atliekant histopatologinį įtariamą atkryčio vietos vertinimą.

Interpretuojant fluciklovino (^{18}F) PET vaizdus nebūtina naudoti arba joduoto KT kontrasto arba per burną skiriamos kontrastinės medžiagos.

Atliekant fluciklovino (^{18}F) PET gauta pranešimų apie nustatytą vėžio atkrytį prostatoje / prostatos vietoje, regioniniuose limfmazgiuose, kauluose, minkštuosiuose audiniuose ir ne regioniniuose limfmazgiuose.

Fluciklovino (^{18}F) diagnostinis veiksmingumas atkryčiams nustatyti nebuvo tirtas su pacientais, kuriems po pradinio radikalaus gydymo buvo įtariamą atkrytis, atsižvelgiant į padidėjusią PAS koncentraciją kraujyje, o vėlesnė viso organizmo kaulų scintigrafija buvo teigiama.

Po procedūros

Kad sumažėtų radiacijos poveikis šlapimo pūslei, reikia paraginti pacientą pirmosiomis valandomis po tyrimo gerti daug vandens ir kiek galima dažniau šlapintis.

Pirmąsias 12 valandų po injekcijos reikia vengti artimo kontakto su kūdikiais ir nėščiosiomis.

Specialūs įspėjimai

Šio vaistinio preparato dozėje yra iki 39 mg natrio, atitinka 2 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Antimitozinių preparatų ir kolonijas stimuliuojančių faktorių poveikis flucikloviną vartojantiems prostatos vėžiu sergantiems pacientams netirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Fluciklovinas (^{18}F) nėra skiriamas moterims.

Vaisingumas

Poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Axumin gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Jonizuojančiosios spinduliuotės ekspozicija susijusi su vėžio indukcija ir paveldimų pažeidimų išsivystymo rizika. Kadangi efektinė dozė yra 8,2 mSv, o skiriamas didžiausias rekomenduojamas aktyvumas -370 MBq, šių nepageidaujamų reakcijų tikimybė yra nedidelė.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Atliekant klinikinius tyrimus nepageidaujamos reakcijos buvo dažnos (pasireiškė nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$ pacientų).

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos toliau pagal MedDRA organų sistemų klases.

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos
Nervų sistemos sutrikimai	Disgeuzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Parosmija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Reakcijos injekcijos vietoje

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Jei buvo paskirta per didelė fluciklovino (^{18}F) radiacinė dozė, jei galima, sugertąją dozę galima sumažinti padidinant radionuklido eliminaciją iš organizmo forsuojant diurezę ir dažnai šlapinantis bei tuštinantis. Gali būti naudinga apskaičiuoti suvartotą efektinę dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Diagnostiniai radiofarmaciniai, kiti diagnostiniai radiofarmaciniai preparatai navikams nustatyti, ATC kodas – V09IX12.

Veikimo mechanizmas

Fluciklovinas (^{18}F) yra sintetinė aminorūgštis, pernešama per žinduolių ląstelių membranas aminorūgščių nešiklių, tokių kaip LAT-1 ir ASCT2. Žinoma, kad LAT-1 ir ASCT2 aktyvumas padidėja esant prostatos vėžiui, todėl padidėja fluciklovino (^{18}F) kaupimasis prostatos vėžio audiniuose.

Kiekybinė koreliacija tarp fluciklovino pasisavinimo ir padidėjusio fluciklovino patekimo į ląsteles nebuvo tirta *in vivo*, jo skiriant sveikiems savanoriams ar prostatos vėžiu sergantiems pacientams.

Farmakodinaminis poveikis

Vartojant diagnostiniams tyrimams skirtas chemines koncentracijas, fluciklovinas (^{18}F) neturi jokio farmakodinaminio poveikio.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Pagrindiniai veiksmingumo duomenys gauti ištyrus 115 pacientų, dalyvavusių BED-001 tyrime Emorio universitete. Tyrime dalyvavo suaugę ir senyvo amžiaus vyrai, kuriems, remiantis padidėjusia PSA koncentracija kraujyje, buvo įtariamą atkrytis po pradinio lokalaus prostatos vėžio gydymo, o kaulų scintigrafijos tyrimo rezultatai buvo neigiami. Pacientai anksčiau buvo gydyti ne chirurginiu būdu ne trumpiau kaip 2 metus. Fluciklovino (^{18}F) PET-KT apsiribojo pilvo-dubens sritimi.

Histopatologinis teisingų duomenų standartas gautas 99 iš 115 tiriamųjų. Histologinis tyrimas iš vietų už prostatos ribų (regioninių limfmazgių arba tolimųjų vietų) atliktas tik tose vietose, kur nustatyti teigiami vaizdiniai radiniai.

Fluciklovino (^{18}F) PET-KT diagnostinis veiksmingumas nustatant atkryčius bendrai (visose vietose) ir 3 skirtingose vietose (prostatoje / jos vietoje, dubens limfmazgiuose bei tolimosios metastazės) pateikiamas 1 lentelėje. Tolimosios metastazės apima tolimuosius limfmazgius, minkštuosius audinius ir kaulus.

1 lentelė. Fluciklovino (¹⁸F) PET diagnostinis veiksmingumas pagal pacientus ir regionus lyginant su histopatologiniu tyrimu

	Pagal pacientus	Vieta		
		Prostatoje ir prostatos vietoje	Dubens limfmazgiai	Už prostatos ribų (dubens ir tolimosios metastazės)
N	105	97	24	29
Teisingai teigiamas n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Klaidingai teigiamas n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Teisingai neigiamas n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Klaidingai neigiamas n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Jautrumas [95% PI]	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%]
Specifiškumas [95 % PI]	38,7% (12/31) [21,8–57,8%]	30,8% (12/39) [17,0–47,6%]		
Teigiamas tikėtinumo santykis [95 % PI]	1,61 [1,22–2,13]	1,42 [1,15–1,75]		
Neigiamas tikėtinumo santykis [95 % PI]	0,03 [0–0,26]	0,06 [0,01–0,41]		

Remiantis kitų atitinkamų vaizdinių tyrimų rezultatais ir tolesniu klinikiniu stebėjimu kaip referenciniu standartu tiriamoje populiacijoje, fluciklovino (¹⁸F) PET-KT jautrumas ir specifiškumas pagal pacientus nustatant atkrytį prostatoje / prostatos vietoje buvo atitinkamai 94,7 % (89/94) (95 % PI: 88,0–98,3 %) ir 54,8 % (17/31) (95 % PI: 36–72,7 %). Nustatant atkrytį už prostatos ribų (metastazes regioniniuose limfmazgiuose ir (arba) tolimąsias metastazes) jautrumas buvo atitinkamai 84,2 % (32/38) (95 % PI: 68,7–94 %), o specifiškumas – 89,7 % (78/87) (95 % PI: 81,3–95,2 %).

Fluciklovino (¹⁸F) PET-KT diagnostinis veiksmingumas pagal pacientus atsižvelgiant į PSA koncentraciją kraujyje pateikiamas 2 lentelėje.

2 lentelė. PSA koncentracijos kraujyje įtaka fluciklovino (¹⁸F) PET-KT diagnostiniam veiksmingumui pagal pacientus BED-001 Emorio tyrime

	PSA (ng/ml)			
	≤1,05	>1,05 – ≤3,98	>3,98 – ≤8,90	>8,90
Analizuotų tiriamųjų sk.	16	31	25	27
Teisingai teigiamas (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Klaidingai teigiamas (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Teisingai neigiamas (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Klaidingai neigiamas (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Jautrumas	75% (3/4)	100% (23/23)	100% (20/20)	100% (23/23)
[95% PI]	[19,4–99,4%]	[85,2–100%]	[83,2–100%]	[85,2–100%]
Specifiškumas	66,7% (8/12)	37,5% (3/8)	20% (1/5)	
[95% PI]	[34,9–90,1%]	[8,5–75,5%]	[0,5–71,6%]	

Papildomo BED-002 tyrimo metu buvo atliekamas aklas fluciklovino (¹⁸F) PET-KT vaizdų vertinimas naudojant BED-001 tyrimo Emorio pogrupio duomenis, vertinimą atliko 3 vertintojai. Aklu būdu atlikto vertinimo duomenys palyginti su histopatologiniu teisingu standartu. Visų trijų vertintojų fluciklovino (¹⁸F) tyrimo jautrumas pagal pacientus buvo didesnis nei 88,6 %, o specifiškumas svyravo nuo 17,2 iki 53,6 %.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Axumin tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis naudojant diagnostikai aminorūgščių metabolizmo solidiniuose navikuose duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Fluciklovinas (¹⁸F) iškart po suleidimo patenka į kepenis (14 % suleisto aktyvumo), kasą (3%), plaučius (7 %), kaulų čiulpus (12 %) ir širdies sienelę (4 %).

Fluciklovinas nėra sujungiamas su baltymais. Fluciklovinas nemetabolizuojamas *in vivo*.

Pasisavinimas organuose

Fluciklovinas (¹⁸F) kaupiamas ne tik prostatos vėžio ar kitų tipų vėžio audiniuose, bet ir normaliuose audiniuose, taip pat esant kai kurioms kitoms prostatos patologijoms (tokioms kaip gerybinė prostatos hiperplazija, lėtinis prostatitas, aukšto laipsnio intraepitelinė prostatos hiperplazija). Be to, fluciklovino pasisavinimą gali padidinti uždegiminė reakcija į neseniai taikytą radioterapiją ar krioterapiją.

Fluciklovinas (¹⁸F) geriau patenka į prostatos vėžio ląsteles, palyginti su aplinkiniais normaliais audiniais. Navikai jį pasisavina greitai: skirtumas tarp didžiausio naviko ir normalaus audinio yra tarp 4 ir 10 minučių po injekcijos ir trunka apie 30 minučių. Praėjus po injekcijos 90 minučių, vidutinis naviko pasisavinimas sumažėja apie 61 %.

^{18}F aktyvumo išplovimas iš daugumos organų ir audinių (išskyrus kasą) yra lėtas. Aktyvumas smegenyse – žemas. Ilgėjant laikui po injekcijos pastebimas paskirstytas pasisavinimas, labiausiai susijęs su skeleto raumenimis. ^{18}F aktyvumo išplovimas iš kraujo yra toks, kad maždaug pusė didžiausios ^{18}F koncentracijos kraujyje pasiekama maždaug po 1 valandos po suleidimo.

Eliminacija

Eliminacija daugiausia vyksta per inkstus. Išsiskyrimas pro inkstus lėtas, siekia maždaug 3% gauto radioaktyvumo per 4 valandas ir 5% – per 24 valandas.

Pusėjimo trukmė

Efektyvi fluciklovino (^{18}F) pusėjimo trukmė atitinka radioaktyvią fluoro (^{18}F) pusėjimo trukmę, kuri yra maždaug 110 minučių.

Sutrikusi inkstų/ kepenų funkcija

Farmakokinetika pacientams, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi, neaprašyta.

Atliekant *in vitro* tyrimus fluciklovinas (^{18}F) nebuvo pernešamas įprastų vaistų nešiklių, tai rodo, kad vaistinių preparatų sąveikos pasireiškimo tikimybė yra maža.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksikologiniai tyrimai su žiurkėmis ir šunimis parodė, kad į veną suleidus vieną dozę mirčių nepastebėta. Tyrimuose, kur žiurkėms ir šunims buvo skiriamos kartotinės dozės iki 1000 $\mu\text{g/kg}$ per parą 14 dienų, toksinio poveikio nenustatyta. Šis vaistinis preparatas neskirtas reguliariai ar nuolat vartoti. Ilgalaičių kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio citratas
Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis
Natrio hidroksidas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 ir 12 skyriuose.

6.3 Tinkamumo laikas

Axumin 1 600 MBq/ml injekcinis tirpalas

8 valandos nuo kalibracijos ToC.

Axumin 3 200 MBq/ml injekcinis tirpalas

10 valandų nuo kalibracijos ToC.

Vartojimas

Cheminiu ir fiziniu atžvilgiu vartojimo metu 1 600 MBq/ml Axumin išlieka stabilus 8 valandas, o 3 200 MBq/ml – 10 valandų.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant, išskyrus atvejus, kai atidaroma, ištraukiama dozė ir (arba) skiedžiama nekeliant užteršimo mikroorganizmais rizikos

Jei preparatas iš karto nesuvartojamas, už nesuvartoto preparato laikymo sąlygas ir trukmę atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Radiofarmaciniai preparatai turi būti laikomi laikantis vietinių reikalavimų, taikomų radioaktyvioms medžiagoms.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Axumin tiekiamas 10 ml arba 15 ml talpos I tipo stiklo flakone, užkimštame guminiu fluoru padengtas chlorobutilas, chlorbutilo arba bromobutilo gumos kamščiu su aliuminio dangteliu.

Axumin 1 600 MBq/ml injekcinis tirpalas

Viename flakone yra nuo 1 iki 10 ml tirpalo, tai atitinka nuo 1 600 iki 16 000 MBq kalibracijos metu.

Axumin 3 200 MBq/ml injekcinis tirpalas

Viename flakone yra nuo 1 iki 10 ml tirpalo, tai atitinka nuo 3 200 iki 32 000 MBq kalibracijos metu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Dėl gamybos proceso ypatumų kai kurie flakonai tiekiami su pradurtais guminiais kamščiais.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji įspėjimai

Radiofarmacinius preparatus gauti, naudoti ir skirti gali tik įgaliotieji asmenys tam tikslui skirtose medicininėje aplinkoje. Jų gavimas, laikymas, vartojimas, perdavimas ir atliekų naikinimas turi būti atliekamas remiantis teisės aktais ir (arba) atsakingų institucijų patvirtintomis licencijomis.

Radiofarmaciniai preparatai turi būti ruošiami taip, kad tenkintų ir radiacinės saugos, ir vaistinių preparatų kokybės reikalavimus. Būtina laikytis atitinkamų aseptikos reikalavimų.

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

Jei kuriame nors šio vaistinio preparato paruošimo etape pažeidžiamas flakono vientisumas, jo vartoti negalima.

Suleidimo procedūros atliekamos taip, kad iki minimumo sumažėtų vaistinio preparato užteršimo ir operatoriaus apšvitos rizika. Būtina naudoti atitinkamus apsauginius skydus.

Radiofarmacinių preparatų vartojimas dėl išorinės radiacijos arba dėl užteršimo išsiliejusiu šlapimu ar vėmalais ir pan. kelia pavojų kitiems asmenims. Būtina laikytis radiacinės saugos priemonių, nustatytų nacionaliniuose teisės aktuose.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017 m. gegužės 22 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2022 m. vasario 10 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Apskaičiuotosios absorbuotos spinduliuotės dozės suaugusiems pacientams po fluciklovino (^{18}F) injekcijos į veną pavaizduotos 3 lentelėje. Vertės apskaičiuotos pagal biologinio pasiskirstymo žmogaus organizme duomenis, naudojantis OLINDA/EXM (angl. *Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling*) programine įranga.

3 lentelė. Apskaičiuotos sugertosios spinduliuotės dozės Axumin vartojusiems suaugusiesiems

Organas/Audinys	Sugertoji dozė vienam aktyvumo vienetui (μGy/MBq)
Antinksčiai	16
Smegenys	9
Krūtys	14
Tulžies pūslės sienelė	17
Storosios žarnos apatinė dalis	12
Plonosios žarnos sienelė	13
Skrandžio sienelė	14
Storosios žarnos viršutinė dalis	13
Širdies sienelė	52
Inkstai	14
Kepenys	33
Plaučiai	34
Raumenys	11
Kiaušidės	13
Kasa	102
Kaulų čiulpai	25
Osteogeninės ląstelės	23
Oda	8
Blūžnis	24
Sėklidės	17
Užkrūčio liauka	12
Skydliaukė	10
Šlapimo pūslės sienelė	25
Gimda	45
Visas kūnas	13
Efektinė dozė	22 (μSv/MBq)

Efektinė dozė suaugusiesiems suvartojus rekomenduojamą 370 MBq fluciklovino (¹⁸F) aktyvumo dozę yra 8,2 mSv. Suvartojus 370 MBq preparato aktyvumo dozę įprastos radiacijos dozės svarbiausiems organams, kasai, širdies sieniei ir gimdos sieniei yra atitinkamai: 37,8 mGy, 19,1 mGy ir 16,5 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Ruošimo būdas

Vaistinį preparatą galima praskiesti 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu natrio chlorido tirpalu iki 8 kartų.

Preparatą reikia ištraukti aseptinėmis sąlygomis. Flakono negalima atidaryti tol, kol nedezinfekuotas kamštis, tirpalą reikia ištraukti per kamštį naudojant vienadožį švirkštą su apsauginiu apvalkalu ir vienkartinę sterilią adatą arba naudojant registruotą automatinę vaistų vartojimo sistemą.

Jei flakonas pažeistas, vaistinio preparato vartoti negalima.

Axumin turėtų būti vartojamas tik kai injekcijos tūris yra didesnis kaip 0,5 ml (maždaug po 2 valandų nuo kalibravimo, kai skiriamas Axumin 1 600 MBq/ml, ir po 4 valandų nuo kalibravimo, kai skiriamas Axumin 3 200 MBq/ml).

Jei injekcijos tūris yra nuo 0,5 iki 1 ml, reikia naudoti tik atitinkamo dydžio (1 ml) švirkštus.

Kokybės kontrolė

Prieš vartojimą tirpalą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik švarius, be matomų dalelių tirpalus.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

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

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

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

Pharmazac S.A.
3 & 3a Str Building Block Ot4b
Industrial Zone
Lamia
351 50
Graikija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
 - kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį, arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.
 - **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**
- Prieš Axumin patenkant į rinką kiekvienoje valstybėje narėje, registruotojas turi suderinti mokomosios medžiagos turinį ir formą su nacionaline kompetentinga institucija.
- Siekiant sumažinti PET vaizdų interpretavimo klaidų tikimybę, registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kur prekiaujama Axumin, visiems sveikatos priežiūros specialistams, kurie skirs Axumin, būtų pateikta mokomoji medžiaga.
- Sveikatos priežiūros specialistams skirtą mokomąją medžiagą turi sudaryti toliau nurodytos dalys.
- o Fluciklovino fiziologinis pasiskirstymas.
 - o Vaizdų interpretavimo rekomendacijos.
 - o PET-KT su fluciklovinu atsitiktinių radinių pavyzdžiai.
 - o PET-KT su fluciklovinu teigiamų ir neigiamų radinių pavyzdžiai.
 - o Eksperto pateikti demonstraciniai atvejai su vaizdų interpretavimu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

APSAUGINIO DĖKLO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Axumin 1 600 MBq/ml injekcinis tirpalas
fluciklovinas (^{18}F)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kalibracijos dieną ir laiku (ToC) viename mililitre injekcinio tirpalo yra 1 600 MBq fluciklovino (^{18}F).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo. Detalesnės informacijos apie natrių žiūrėti pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas

Tūris: {xx,x} ml

Aktyvumas: {YYYY} MBq {xx,x} ml kalibruota {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD

d.} {hh:mm} {laiko zona}

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)



Radioaktyvus

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.} {hh:mm} {laiko zona}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtinai.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtinai.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Axumin 1 600 MBq/ml injekcinis tirpalas
fluciklovinas (^{18}F)
Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: ToC + 8h

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Aktyvumas: {YYYY} MBq
Tūris: {xx,x} ml

6. KITA

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvegija

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgija

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

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

Pharmazac S.A., 351 50, Lamia, Graikija

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

APSAUGINIO DĖKLO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Axumin 3 200 MBq/ml injekcinis tirpalas
fluciklovinas (^{18}F)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kalibracijos dieną ir laiku (ToC) viename mililitre injekcinio tirpalo yra 3 200 MBq fluciklovino (^{18}F).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio citratas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo. Detalesnės informacijos apie natrių žiūrėti pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas

Tūris: {xx,x} ml

Aktyvumas: {YYYY} MBq {xx,x} ml kalibruota {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD

d.} {hh:mm} {laiko zona}

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)



Radioaktyvus

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.} {hh:mm} {laiko zona}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtinai.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtinai.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Axumin 3 200 MBq/ml injekcinis tirpalas
fluciklovinas (^{18}F)
Leisti į veną.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: ToC + 10h

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Aktyvumas: {YYYY} MBq
Tūris: {xx,x} ml

6. KITA

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvegija

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgija

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

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

Pharmazac S.A., 351 50, Lamia, Graikija

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Axumin 1 600 MBq/ml injekcinis tirpalas Axumin 3 200 MBq/ml injekcinis tirpalas fluciklovinas (¹⁸F)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Axumin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Axumin
3. Kaip vartoti Axumin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Axumin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Axumin ir kam jis vartojamas

Šis vaistas yra radiofarmacinis preparatas, vartojamas tik diagnostikai.

Axumin veiklioji medžiaga yra fluciklovinas (¹⁸F), jis skiriamas tam, kad galėtų atlikti tam tikro tipo skenavimą, vadinamą pozitronų emisijos tomografijos (PET) skenavimu. Jei anksčiau Jums buvo taikomas prostatos vėžio gydymas ir kitų tyrimų (pvz., prostatos specifinio antigeno, PSA) duomenys rodo, kad vėžys galėjo atsinaujinti, Axumin PET skenavimas gali padėti gydytojui nustatyti vėžio atkryčio vietas.

Rezultatus aptarkite su gydytoju, kuris paskyrė jums skenavimą.

Pavartojus Axumin, organizmas apšvitinamas nedidele radioaktyvumo doze. Jūsų gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad šios procedūros su radiofarmaciniu preparatu nauda nusveria apšvitinimo riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Axumin

Axumin vartoti negalima

- jeigu yra alergija fluciklovinui (¹⁸F) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju prieš Jums skiriant Axumin, jeigu:

- turite **problemų**, susijusių su **inkstais**;
- turite **riboti natrio kiekį maiste** (žr. skyrių „Axumin sudėtyje yra natrio“).

Prieš vartojant Axumin:

- turite bent vieną dieną iki Axumin skenavimo vengti sunkios fizinės veiklos;
- turite **bent 4 valandas** iki skenavimo nevalgyti ir negerti (galite vartoti įprastus vaistus užsigerdami nedideliu kiekiu vandens);

- galite pasišlapinti likus ne mažiau kaip 60 minučių prieš Axumin suleidimą ir turite vengti šlapintis, kol nebus užbaigtas skenavimas.

Vaikams ir paaugliams

Jeigu Jums mažiau nei 18 metų, pasitarite su branduolinės medicinos gydytoju. Axumin neskiriamas vaikams ir paaugliams, jaunesniems nei 18 metų.

Kiti vaistai ir Axumin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes šie vaistai gali trukdyti gydytojui interpretuoti vaizdus.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šis vaistas neskiriamas moterims.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Manoma, kad Axumin neveikia gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Axumin sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra iki 39 mg natrio (pagrindinis maisto ruošimo komponentas / stalo druska). Tai atitinka 2 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

3. Kaip vartojamas Axumin

Radiofarmacinių preparatų vartojimui, ruošimui ir tvarkymui taikomi griežti įstatymų reikalavimai. Axumin bus vartojamas tik specialioje kontroliuojamoje aplinkoje. Šį vaistą tvarkys ir Jums skirs tik kvalifikuoti asmenys, kurie yra išmokyti, kaip saugiai jį vartoti. Šie asmenys ims specialią atsargumo priemonių, kad šis preparatas būtų vartojamas saugiai, ir Jus informuos apie savo veiksmus.

Procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas nuspręs, kokį kiekį Axumin Jums galima vartoti. Tai bus mažiausias kiekis, būtinas gauti reikiamai informacijai. Įprastas kiekis, kurį paprastai rekomenduojama skirti suaugusiam žmogui, yra 370 MBq (megabekerelis yra vienetas, kuriuo matuojamas radioaktyvumas).

Axumin vartojimas ir procedūros atlikimas

Axumin yra leidžiamas injekcijos būdu į veną, paskui suleidžiant natrio chlorido tirpalo, kad Jums būtų suleista visa dozė.

Kad gydytojas galėtų atlikti reikalingą tyrimą, paprastai užtenka vienos injekcijos.

Procedūros trukmė

Jūsų branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus, kiek paprastai trunka procedūra. Skenavimas paprastai pradamas praėjus 5 minutėms suleidus Axumin.

Po Axumin vartojimo Jūs turėtumėte:

- 12 valandų po injekcijos **vengti bet kokio artimo kontakto su mažais vaikais ir nėščiomis moterimis;**
- dažnai **šlapintis**, kad preparatas pasišalintų iš Jūsų organizmo.

Jeigu po šio vaisto vartojimo reikia imtis kokių nors specialių atsargumo priemonių, branduolinės medicinos gydytojas Jus informuos. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Ką daryti, jei Jums suleido per didelę Axumin dozę?

Perdozavimo nesitikima, nes Jums bus suleista tik viena Axumin dozė atidžiai kontroliuojant branduolinės medicinos gydytojui, kuris prižiūri procedūrą. Vis dėlto perdozavimo atveju Jums bus paskirtas tinkamas gydymas. Konkrečiai už procedūrą atsakingas branduolinės medicinos gydytojas.

gali imtis priemonių šlapimo ir išmatų išsiskyrimui pagreitininti, kad pagreintų radioaktyvių medžiagų išsiskyrimą iš organizmo.

Esant klausimų dėl Axumin vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Atliekant klinikinius tyrimus šalutinis poveikis pasireiškė rečiau kaip 1 iš 100 pacientų, vartojusių vaistą.

Toliau nurodytas Axumin sukeltas šalutinis poveikis yra **ned dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- Pakitęs skonis burnoje, pakitusi uoslė, skausmas arba išbėrimas injekcijos vietoje.

Šis radiofarmacinis preparatas išskiria nedidelį kiekį jonizuojančiosios spinduliuotės, kurios poveikis siejamas su nedidele vėžio bei paveldimų ydų išsivystymo rizika.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Axumin

Jums nereikės laikyti šio preparato. Šis preparatas turi būti laikomas tinkamoje aplinkoje ir už laikymą yra atsakingas specialistas. Radiofarmaciniai preparatai turi būti laikomi, remiantis nacionalinių teisės aktų reikalavimais dėl radioaktyvių medžiagų laikymo.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant apsauginio dėklo etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Axumin vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Axumin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra fluciklovinas (^{18}F).
Axumin 1 600 MBq/ml injekcinis tirpalas
Kalibracijos dieną ir laiką (ToC) kiekviename ml tirpalo yra 1 600 MBq fluciklovino (^{18}F).
Dieną ir ToC vieno flakono aktyvumas yra nuo 1 600 MBq iki 16 000 MBq.
Axumin 3 200 MBq/ml injekcinis tirpalas
Dieną ir ToC kiekviename ml tirpalo yra 3 200 MBq fluciklovino (^{18}F). Dieną ir ToC vieno flakono aktyvumas yra nuo 3 200 MBq iki 32 000 MBq.
- Pagalbinės medžiagos yra: natrio citratas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių – „Axumin sudėtyje yra natrio“).

Pakuotės turinys ir kita informacija

Axumin yra skaidrus, bespalvis injekcinis 10 ml arba 15 ml tirpalas stikliniame flakone.

Axumin 1 600 MBq/ml injekcinis tirpalas

Dieną ir ToC kiekviename daugiadoziame flakone yra nuo 1 iki 10 ml tirpalo, atitinkančio nuo 1 600 iki 16 000 MBq.

Axumin 3 200 MBq/ml injekcinis tirpalas

Dieną ir ToC kiekviename daugiadoziame flakone yra nuo 1 iki 10 ml tirpalo, atitinkančio nuo 3 200 iki 32 000 MBq.

Pakuotės dydis: 1 flakonas.

Registruotojas

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

Gamintojas

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austrija.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvegija.

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgija

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

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

Pharmazac S.A., 351 50, Lamia, Graikija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

<http://www.ema.europa.eu>

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Visa Axumin preparato charakteristikų santrauka pateikiama vaistinio preparato pakuotėje. Jos tikslas – sveikatos priežiūros specialistams pateikti kitos papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir vartojimą.

Žr. preparato charakteristikų santrauką [Preparato charakteristikų santrauka turi būti dėžutėje].