

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Axumin 1,600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Axumin 3,200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Axumin 1,600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 1,600 MBq ta' fluciclovine (^{18}F) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC, *time of calibration*).

L-attività għal kull kunjett tvarja minn 1,600 MBq għal 16,000 MBq fid-data u ToC.

Axumin 3,200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 3,200 MBq ta' fluciclovine (^{18}F) fid-data u ToC.

L-attività għal kull kunjett tvarja minn 3,200 MBq għal 32,000 MBq fid-data u ToC.

Fluorine (^{18}F) jiddekomponi (*decays*) għal ossigenu stabbli (^{18}O) b'*half-life* ta' 110 minuti permezz ta' emissjoni ta' radjazzjoni pozitronika ta' enerġija massima ta' 634 keV, segwita minn radjazzjonijiet ta' tixjin fotoniku (*photonic annihilation radiations*) ta' 511 keV.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni fih 7.7 mg ta' sodju

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

Axumin huwa indikat għat-tehid ta' immaġni permezz ta' tomografija b'emissjoni ta' pozitroni (PET, *Positron Emission Tomography*) għall-iskoperta tar-rikorrenza tal-kanċer tal-prostata fl-irġiel adulti b'rikorrenza ssuspettata abbażi ta' livelli għoljin tal-antigen speċifiku tal-prostata (PSA, *prostate specific antigen*) fid-demm wara l-kura primarja.

Għal-limitazzjonijiet fl-interpretazzjoni ta' sken pożittiv, ara sezzjoni 4.4 u 5.1.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

PET sken bi fluciclovine (^{18}F) għandu jingħata minn professjonisti tal-kura tas-saħħa kkwalifikati bix-xieraq.

Immaġnijiet għandhom jiġu interpretati biss minn qarrejja mharrġa fl-interpretazzjoni tal-immaġni tal-PET bi fluciclovine (^{18}F).

Požoloġija

L-attività rakkomandata għal adult hi ta' 370 MBq ta' fluciclovine (^{18}F).

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'huwa meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża.

Indeboliment renali u epatiku

Axumin ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku.

Hi meħtieġa kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-attività li għandha tingħata minhabba li f'dawn il-pazjenti, huwa possibbli esponiment miżjud għar-radjażzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' fluciclovine (^{18}F) fil-popolazzjoni pedjatrika.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Axumin hu għal użu ġol-vini.

L-attività ta' fluciclovine (^{18}F) trid titkejjel b'miter tal-attività immedjatament qabel l-injezzjoni.

Axumin għandu jingħata bħala injezzjoni bolus ġol-vini. Il-volum massimu tal-injezzjoni rakkomandat ta' Axumin mhux dilwit hu ta' 5 mL. Axumin jista' jiġi dilwit b' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' klorur tas-sodju (*sodium chloride*) 9 mg/ml (0.9 %) b'fattur ta' 8. L-injezzjoni għandha tiġi segwita minn tlaħliħ ġol-vini (*intravenous flush*) ta' klorur tas-sodju 9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni sterili sabiex jiġi żgurat li d-doża tingħata b'mod sħiħ.

Axumin huwa għal użu ta' doži multipli.

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 12.

Għal preparazzjoni tal-pazjent, ara sezzjoni 4.4.

Akkwist tal-immaġni

Il-pazjent għandu jiġi ppożizzjonat wiċċu 'l fuq b'idejh 'il fuq minn rasu. Għandu jinkiseb tomografija komputata (CT) sken għall-korrezzjoni tal-attenwazzjoni u l-korrelazzjoni anatomika. L-iskenjar PET għandu jibda minn 3-5 minuti (mira 4 minuti) wara t-tlestija tal-injezzjoni; huwa rakkomandat ħin ta' akkwizzizzjoni ta' 3 minuti għal kull pożizzjoni fuq is-sodda tal-iskaner. Żieda fid-dewmien tal-akkwizzizzjoni fuq il-pelvis tista' żżid is-sensittività tal-iskoperta tal-marda. Huwa rakkomandat li l-akkwizzizzjoni tal-immaġni għandha tibda minn nofs il-koxxa u tipproċedi għall-baži tal-kranju. Il-ħin tal-iskenjar totali tipiku huwa ta' bejn 20-30 minuta.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġustifikazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-individwu

Għal kull pazjent, l-esponiment għar-radjazzjoni għandu jkun iġġustifikat bil-benefiċċju li jista' jinkiseb. F'kull każ, l-attività mogħtija għandha tkun baxxa kemm jista' jkun sabiex tinkiseb l-informazzjoni dijanjostika meħtieġa.

Il-valur tal-PSA jista' jaffettwa l-prestazzjoni dijanjostika ta' PET bi fluciclovine (^{18}F) (ara sezzjoni 5.1, Proprjetajiet farmakodinamiċi).

Indeboliment renali

Hi meħtieġa kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-proporzjon tal-benefiċċju/riskju peress li f'dawn il-pazjenti huwa possibbli esponiment miżjud għar-radjazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Għal informazzjoni dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, ara sezzjoni 4.2.

Preparazzjoni tal-pazjent

Il-pazjent għandu jiġi rakkomandat biex ma jagħmilx xi eżerċizzju sinifikanti għal tal-inqas gurnata qabel l-isken bi fluciclovine (^{18}F).

Qabel l-ghoti ta' fluciclovine (^{18}F), il-pazjenti m'għandhomx jieklu jew jixorbu għal tal-inqas 4 sigħat (hlief ammonti żgħar ta' ilma biex jittieħdu l-prodotti mediċinali).

Sabiex titnaqqas il-kwantità u l-intensità ta' eliminazzjoni bikrija fil-bużżieqa tal-awrina, li tista' taħbi jew timita r-rikorrenza lokali tal-kanċer tal-prostata, il-pazjenti għandhom jiġu infurmati li jistgħu jbatlu l-bużżieqa tal-awrina mhux aktar tard minn 60 minuta qabel l-injezzjoni ta' fluciclovine (^{18}F), u mbagħad għandhom jibqgħu lura milli jbatlu l-bużżieqa tal-awrina sakemm ikun tlesta l-isken.

Intpretazzjoni tal-immagnijiet ta' fluciclovine (^{18}F) u limitazzjonijiet tal-użu

L-immagnijiet ta' fluciclovine (^{18}F) għandhom jiġu interpretati minn personal imħarreġ b'mod xieraq.

L-immagni PET bi fluciclovine (^{18}F) għandhom jiġu interpretati b'mod viżiv. Is-suspett ta' kanċer f'siti li huma tipiċi għar-rikorrenza tal-kanċer tal-prostata hu bbażat fuq it-teħid ta' fluciclovine (*uptake*) mill-leżjonijiet (^{18}F) meta mqabbel mat-tessut fl-isfond. Għal-leżjonijiet żgħar (dijametru <1 cm), teħid fokali akbar mill-ġabra tad-demem (*blood pool*) għandu jiġi kkunsidrat bħala suspettuż għall-kanċer. Għal leżjonijiet akbar, teħid daqs jew ikbar mill-mudullun huwa kkunsidrat bħala suspettuż għall-kanċer.

L-impatt tal-kejl kwantitattiv/semi-kwantitattiv tat-teħid ta' fluciclovine (^{18}F) bħala għajnuna għall-interpretazzjoni tal-immagni ma ġiex ivvalutat.

Jistgħu jsiru żbalji fl-interpretazzjoni tal-immagni b'PET bi fluciclovine (^{18}F) (ara sezzjoni 5.1).

It-teħid ta' fluciclovine (^{18}F) mhuwiex speċifiku għall-kanċer tal-prostata u jista' jsir ma' tipi oħrajn tal-kanċer, prostatite u iperplasija beninna tal-prostata (*benign prostatic hyperplasia*). Ġew deskritti wkoll każijiet pożittivi foloz b'rabta ma' rispons infjammatorju wara krijoterapija u artefatti ta' radjazzjoni f'pazjenti li kienu preċedement ingħataw kura b'radjoterapija. Fejn xieraq għandha tiġi kkunsidrata korrelazzjoni klinika, li tista' tinkludi evalwazzjoni istopatoloġika tas-sit ta' rikorrenza suspettat.

L-użu ta' jew kuntrast CT *iodinated* ġol-vini jew ta' mezz ta' kuntrast orali mhuwiex meħtieġ għall-interpretazzjoni tal-immagnijiet PET bi fluciclovine (^{18}F).

Ġiet irrapportata l-iskoperta ta' rikorrenza tal-kanċer tal-prostata b'PET bi fluciclovine (^{18}F) fil-prostata/*bed* tal-prostata, fin-noduli limfatiċi reġjonali, fl-għadam, fit-tessut artab u fin-noduli limfatiċi mhux reġjonali.

Il-prestazzjoni dijanjostika ta' fluciclovine (^{18}F) għall-iskoperta ta' rikorrenzi ma ġietx investigata f'pazjenti b'suspett ta' rikorrenza abbażi ta' livelli elevati tal-PSA fid-demwara kura primarja radikali b' scintigraphy riċenti pożittiva tal-għadam tal-ġisem kollu.

Wara l-proċedura

Il-pazjent għandu jiġi mheġġeġ jixrob ammonti biżżejjed u jbattal il-bużżieqa tal-awrina kemm jista' jkun spiss possibbli waqt l-ewwel sigħat wara l-isken sabiex inaqqas l-esponiment għar-radjazzjoni tal-bużżieqa tal-awrina.

Matul l-ewwel 12-il siegħa wara l-injezzjoni, il-kuntatt mill-viċin mat-trabi u n-nisa tqal għandu jiġi limitat.

Twissijiet speċifiċi

Din il-medicina fiha sa 39 mg ta' sodju f'kull doża injettata, ekwivalenti għal 2% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

L-impatt ta' aġenti antimitotiċi u l-fatturi li jstimulaw il-kolonji (*colony stimulating factors*) fuq it-teħid ta' fluciclovine f'pazjenti bil-kanċer tal-prostata ma ġiex studjat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Fluciclovine (^{18}F) mhuwiex indikat għall-użu fin-nisa.

Fertilità

Ma sar l-ebda studju fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Axumin m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-esponiment għar-radjazzjoni *ionising* huwa marbut mal-induzzjoni tal-kanċer u potenzjal għall-iżvilupp ta' difetti ereditarji. Peress li d-doża effettiva hija ta' 8.2 mSv, meta tingħata l-attività rakkomandata massima ta' 370 MBq, dawn ir-reazzjonijiet avversi mistennija li jseħħu bi probabbiltà baxxa.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f' tabella

Matul il-studji kliniċi, ir-reazzjonijiet avversi ġew rrapportati b' mod komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$). Dawn huma mnizzla hawn taht permezz tas-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA.

Sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema nervuza	Disgewzja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Parosmja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'każ ta' għoti ta' doża eċċessiva ta' radjazzjoni bi fluciclovine (^{18}F), id-doża assorbita lill-pazjent għandha titnaqqas fejn possibbli billi tiżdied l-eliminazzjoni ta' radjonuklide mill-ġisem permezz ta' dijurezi sfurzata, awrina b' mod frekwenti u ppurgar. Jista' jkun ta' għajjnuna jekk tiġi stmata d-doża effettiva li tkun ġiet applikata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi, radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi oħrajn għad-detezzjoni tat-tumuri, kodiċi ATC: V09IX12.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Fluciclovine (^{18}F) huwa amino aċidu sintetiku li jiġi ttrasportat madwar il-membrani taċ-ċelluli mammiferi minn trasportaturi tal-amino aċidi bħal LAT-1 u ASCT2. L-attivitajiet ta' LAT-1 u ta' ASCT2 huma magħrufa li jiġu regolati 'l fuq ("*upregulated*") fil-kanċer tal-prostata, u b'hekk jipprovdu mekkaniżmu għall-akkumulazzjoni mtejbja ta' fluciclovine (^{18}F) fil-kanċer tal-prostata.

Korrelazzjoni kwantitattiva bejn it-teħid ta' fluciclovine u l-influss miżjud ta' fluciclovine fiċ-ċelluli ma ġietx ivvalutata *in vivo* f' voluntiera b' saħħithom jew f' pazjenti tal-kanċer tal-prostata.

Effetti farmakodinamici

Fil-koncentrazzjonijiet kimiċi użati għall-eżaminazzjonijiet dijanjostiċi, fluciclovine (¹⁸F) ma jidhirx li għandu xi attività farmakodinamika.

Effikaċja klinika u sigurtà

Id-dejta pivotali tal-effikaċja hija miksuba minn 115-il pazjent li ġew rekrutati fl-istudju BED-001fl-Università ta' Emory. Il-pazjenti kienu rġiel adulti u anzjani li pprezentaw b'suspett ta' rikorrenza, abbażi ta' livelli elevati tal-PSA fid-demm wara trattament kurattiv primarju ta' kanċer tal-prostata lokalizzat u b'xintigrafija tal-ghadam negattiva. Il-pazjenti li kienu ngħataw terapija mhux kirurgika kienu ngħataw kura mill-inqas sentejn qabel. PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) kien ristrett għar-reġjun addominali-pelviku.

Data istopatoloġika li tirrifletti l-istandard veritier (*standard of truth*) kienet disponibbli għal 99 mill-115-il individwu. Il-valutazzjoni istoloġika ta' siti ekstraprostatiċi (jew noduli limfatiċi reġjonali jew siti fil-bogħod) saret biss għal siti b'sejbiet pożittivi fuq l-immaġini.

Il-prestazzjoni dijanjostika ta' PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) għall-iskoprta tar-rikorrenza b'mod globali (fi kwalunkwe post), u fi 3 postijiet differenti (prostata/*bed* tal-prostata, noduli limfatiċi pelviċi u metastasi ta' kanċer li jkun infirex 'il bogħod) hija muriġa fit-Tabella 1. Metastasi ta' kanċer li jkun infirex 'il bogħod kienet tinvolvi noduli limfatiċi distali, tessut artab u għadam.

Tabella 1: Prestazzjoni dijanjostika ta' PET bi fluciclovine (¹⁸F) bbażata fuq il-pazjent u fuq ir-reġjun kontra istopatoloġija

	Ibbażata fuq il-pazjent	Post		
		Prostata u l- <i>bed</i> tal-prostata	Noduli limfatiċi pelviċi	Ekstraprostatiċi (rikorrenza pelvika u distali)
N	105	97	24	29
Pożittiv veru n (%)	73 (69.5)	57 (58.8)	23 (95.8)	27 (93.1)
Pożittiv falz n (%)	19 (18.1)	27 (27.8)	1 (4.2)	2 (6.9)
Negattiv veru n (%)	12 (11.4)	12 (12.4)	0 (0.0)	0 (0.0)
Negattiv falz n (%)	1 (1.0)	1(1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
Sensittività [95% CI]	98.6% (73/74) [92.7 - 100%]	98.3% (57/58) [90.8 - 100%]	100% (23/23) [85.2 - 100%]	100% (27/27) [87.2 - 100%]
Speċifiċità [95% CI]	38.7% (12/31) [21.8 - 57.8%]	30.8% (12/39) [17.0 - 47.6%]		
Proporzjon ta' probabbiltà pożittiva [95% CI]	1.61 [1.22 - 2.13]	1.42 [1.15 - 1.75]		
Proporzjon ta' probabbiltà negattiva [95% CI]	0.03 [0 - 0.26]	0.06 [0.01 - 0.41]		

Bl-użu tas-sejbiet tal-modalitajiet oħra rilevanti ta' immaġini u s-segwitu kliniku bħala standard ta' referenza fil-popolazzjoni rekrutata, is-sensittività u l-ispeċifiċità ta' PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) għall-iskoperta ta' rikorrenzi fil-prostata/*bed* tal-prostata bbażata fuq il-pazjent kienu ta' 94.7% (89/94) (95% CI: 88.0-98.3%) u ta' 54.8% (17/31) (95% CI:36-72.7%), rispettivament. Għall-iskoperta ta' rikorrenzi ekstraprostatiċi (noduli limfatiċi reġjonali u/jew metastasi distali) is-

sensittività kienet ta' 84.2% (32/38) (95% CI: 68.7-94%) u l-ispeċifità kienet ta' 89.7% (78/87) (95% CI: 81.3-95.2%), rispettivament.

Il-prestazzjoni dijanjostika ta' PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) bbażata fuq il-pazjent permezz tal-livell tal-PSA fid-demm hija murija fit-Tabella 2.

Tabella 2: L-effett tal-livell tal-PSA fid-demm fuq il-prestazzjoni dijanjostika ta' PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) bbażata fuq il-pazjent f'BED-001 Emory

	PSA (ng/mL)			
	≤1.05	>1.05 - ≤3.98	>3.98 - ≤8.90	>8.90
Għadd ta' suġġetti fl-analiżi	16	31	25	27
Pozittiv veru (%)	3 (18.8)	23 (74.2)	20 (80)	23 (85.2)
Pozittiv falz (%)	4 (25)	5 (16.1)	4 (16)	4 (14.8)
Negattiv veru (%)	8 (50)	3 (9.7)	1 (4)	
Negattiv falz (%)	1 (6.3)	0 (0)	0 (0)	
Sensittività [95% CI]	75% (3/4) [19.4 - 99.4%]	100% (23/23) [85.2 - 100%]	100% (20/20) [83.2 - 100%]	100% (23/23) [85.2 - 100%]
Speċifità [95% CI]	66.7% (8/12) [34.9 - 90.1%]	37.5% (3/8) [8.5 - 75.5%]	20% (1/5) [0.5 - 71.6%]	

Studju addizzjonali BED-002 wettaq qari ta' immaġini PET-CT bi fluciclovine (¹⁸F) mis-subsett ta' data ta' Emory fl-istudju BED-001 minn 3 qarreja li ma kienux jafu l-każijiet (*blinded*). Ir-riżultati tal-qari *blinded* tqabblu mal-istandard istopatologiku veritier. Is-sensittività ta' fluciclovine (¹⁸F) bbażata fuq il-pazjent kienet oġhla minn 88.6% għat-tliet qarreja kollha filwaqt li l-ispeċifità kienet tvarja minn 17.2-53.6%.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Axumin f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fid-dijanjożi tal-metabolizmu tal-amino aċidi f'tumuri solidi (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Wara l-għoti, fluciclovine (¹⁸F) jiġi distribwit immedjatament fil-fwied (14 % tal-attività mogħtija), fil-frixa (3 %), fil-pulmun (7 %) fil-mudullun aħmar (12 %) u fil-hajt tal-qalb (4 %). Fluciclovine ma jiġix inkorporat fil-proteini. Fluciclovine ma jiġix metabolizzat *in vivo*.

Tehid fl-organi

Fluciclovine (¹⁸F) jakkumula fil-kanċer tal-prostata u f'tipi oħrajn ta' kanċer iżda wkoll f'tessuti normali u f'xi patoloġiji oħrajn tal-prostata (bħal iperplasija beninna tal-prostata, prostatite kronika, iperplasija intraepiteljali tal-prostata ta' grad għoli). Barra minn hekk, it-tehid ta' fluciclovine jista' jiżjed minn reazzjoni infjammatorja għal radjoterapija jew krijoterapija riċenti.

Fluciclovine (¹⁸F) jittiehed b'mod preferenzjali fiċ-ċelluli tal-kanċer tal-prostata meta mqabbel ma' tessuti normali tal-madwar. It-tehid mit-tumuri huwa mgħaġġel, bl-oġhla kuntrast ta' tessut tat-tumur

għal tessuti normali jkun ta' bejn 4 u 10 minuti wara l-injezzjoni u li jdum għal madwar 30 minuta, bi tnaqqis ta' 61 % fit-teħid medju mit-tumur wara 90 minuta wara l-injezzjoni.

It-tneħħija tal-attività (*washout*) mill-maġġoranza tal-organi u t-tessuti (bl-eċċezzjoni tal-frixa) hija bil-mod. L-attività fil-moħħ hija baxxa. Iktar kemm jiżdied il-ħin wara l-injezzjoni, it-teħid distribwit jiġi apparenti u huwa l-aktar assoċjat mal-muskoli skeletriċi. It-tneħħija tal-attività ¹⁸F mid-demmi hija tali li madwar nofs il-konċentrazzjoni massima ta' ¹⁸F fid-demmi tintlaħaq sa madwar siegħa wara l-għoti.

Eliminazzjoni

Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni hi permezz tal-passaġġ renali. L-eliminazzjoni bl-awrina hija bil-mod u tilhaq madwar 3 % tar-radjuattività mogħtija f'4 sigħat u 5 % f'24 siegħa.

Half life

Il-*half life* effettiva ta' fluciclovine (¹⁸F) hija daqs il- *half life* radjuattiva ta' fluorine (¹⁸F), li hija ta' madwar 110 minuti.

Indeboliment renali/epatiku

Il-farmakokinetika f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku ma ġewx ikkaratterizzati.

Fi studji *in vitro*, fluciclovine (¹⁸F) ma ttiħidx minn trasportaturi komuni tal-medicina li jindikaw potenzjal negligibbli għal interazzjonijiet prodott medċinali.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji tossikoloġiċi b'firien u bi klieb urew li b'injezzjoni waħda ġol-vini ma ġewx osservati mwiet. Ma kinitx osservata tossiċità b'għoti repetuti sa 1000 mcg/kg/jum fuq 14-il ġurnata fil-firien u l-klieb. Dan il-prodott medċinali mhuwiex intiż għal għoti regolari jew kontinwu. Ma sarux studji fit-tul dwar il-karċinogenità.

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium citrate
Hydrochloric acid konċentrat
Sodium hydroxide
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott medċinali m'għandux jithallat ma' prodotti medċinali oħrajn ħlief dawki imsemmija f'sezzjonijiet 6.6 u 12.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Axumin 1,600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

8 sigħat mill ToC.

Axumin 3,200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

10 sigħat mill ToC.

Waqt l-użu

L-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 8 sigħat għal Axumin 1,600 MBq/mL u għal 10 sigħat għal Axumin 3,200 MBq/mL.

Mil-lat mikrobijoloġiku, jekk il-metodu tal-ftuħ/it-twaqqif tad-doża/id-dilwizzjoni ma jipprekludix ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobijoloġika, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament.

Jekk ma jintużax immedjatament, il-hinijiet tal-ħażna u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabilità tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Il-ħażna tar-radjufarmaceutiċi għandha tkun konformi mar-regolamenti nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Axumin huwa fornut f'kunjett tal-ħġieġ ta' tip 1 ta' 10 mL jew 15 mL issiġillat b'għeluq tal-lasktu chlorobutyl miksi bil-fluwor, chlorobutyl jew bromobutyl u b'siġill tal-aluminju fuqu.

Axumin 1,600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih soluzzjoni ta' 1 sa 10 mL, li tikkorrispondi għal 1,600 sa 16,000 MBq fil-ħin tal-kalibrazzjoni.

Axumin 3,200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed fih soluzzjoni ta' 1 sa 10 mL, li tikkorrispondi għal 3,200 sa 32,000 MBq fil-ħin tal-kalibrazzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Bħala riżultat tal-proċess tal-manifatturar, xi kunjetti jitqassmu b'tapp tal-gomma mtaqqab.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Twissija ġenerali

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jiġu rċevuti, użati u mogħtija biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi apposta. Ir-riċeviment, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma soġġetti għar-regolamenti u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni ufficjali kompetenti.

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jithejjew b'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti ta' sigurtà kontra r-radjazzjoni kif ukoll dawk tal-kwalità farmaċewtika. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet asettiċi xierqa.

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 12.

Jekk fi kwalunkwe hin waqt it-thejjija ta' dan il-prodott mediċinali tiġi kompromessa l-integrità ta' dan il-kunnett, dan m'għandux jintuza.

Il-proċeduri tal-għoti għandhom jitwettqu b'mod li jiġi mminimizzat ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u irradjazzjoni tal-operaturi. Protezzjoni adegwata hija mandatorja.

L-għoti ta' radjufarmaceutiċi johloq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni mit-tixrid tal-awrina, remettar eċċ. Għalhekk għandhom jittieħdu prekawzjonijiet ta' protezzjoni kontra r-radjazzjoni f'konformità mar-regolamenti nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 Mejju 2017
Data tal-aħħar tiġdid: 10 Frar 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

11. DOŽIMETRIJA

Id-doži stmati ta' radjazzjoni assorbita għal pazjenti adulti wara injezzjoni ġol-vini ta' fluciclovine (¹⁸F) huma muriġa f'Tabella 3. Il-valuri ġew ikkalkulati minn data ta' bijodistribuzzjoni fil-bniedem bl-użu ta' softwer OLINDA/EXM (Valutazzjoni tad-Doża Interna fil-Livell tal-Organi/Immudellar Esponenzjali - *Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling*).

Tabella 3: Doži stmati assorbiti mir-radjazzjoni għal adulti li jkunu qed jirċievu Axumin

Organu/Tessut	Doża medja assorbita għal kull unità ta' attività mogħtija (μGy/MBq)
Glandoli adrenali	16
Mohħ	9
Sider	14
Ħajt tal-bużżieqa tal-marrara	17
Ħajt tal-musrana l-kbira tal-parti t'isfel	12
Ħajt tal-musrana ż-żghira	13
Ħajt tal-istonku	14
Ħajt tal-musrana l-kbira tal-parti ta' fuq	13
Ħajt tal-qalb	52
Kliewi	14
Fwied	33
Pulmun	34
Muskoli	11
Ovarji	13
Frixa	102
Mudullun aħmar	25
Ċelluli osteoġeniċi	23
Ġilda	8
Milsa	24
Testikoli	17
Glandola tat-timu	12
Tirojde	10
Ħajt tal-bużżieqa tal-awrina	25
Utru	45
Ġisem kollu	13
Doża effettiva	22 (μSv/MBq)

Id-doża effettiva tal-adulti li tirriżulta mill-għoti tal-attività rakkomandata ta' 370 MBq ta' fluciclovine (¹⁸F) hija ta' 8.2 mSv. Għal attività mogħtija ta' 370 MBq, id-doži ta' radjazzjoni tipiċi fl-organi kritiċi, fil-frixa, fil-ħajt tal-qalb u fil-ħajt tal-utru huma ta' 37.8 mGy, 19.1 mGy u 16.5 mGy, rispettivament.

12. ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Metodu ta' preparazzjoni

Il-prodott mediċinali jista' jiġi dilwit b' soluzzjoni għall-injezzjoni ta' klorur tas-sodju 9 mg/mL (0.9 %) sa fattur ta' 8.

It-twaqqif tal-mediċina għandu jsir taħt kundizzjonijiet asettiċi. Il-kunjett m'għandux jinfetħ qabel it-tapp jiġi diżinfettat, is-soluzzjoni għandha tingħbed minn got-tapp bl-użu ta' siringa ta' doża waħda mgħammra bi protezzjoni xierqa li taġixxi bħala skudu u b'labra sterili li tintrema wara li tintuża jew bl-użu ta' sistema ta' applikazzjoni awtomatizzata awtorizzata.

Jekk tiġi compromessa l-integrità tal-kunjett, il-prodott mediċinali m'għandux jintuża.

Axumin għandu jintuża biss meta l-volum tal-injezzjoni jkun iktar minn 0.5 mL (madwar sagħtejn wara l-ħin tal-kalibrazzjoni għal Axumin 1,600 MBq/mL u 4 sigħat wara l-ħin tal-kalibrazzjoni għal Axumin 3,200 MBq/mL).

Jekk il-volum tal-injezzjoni jkun bejn 0.5 u 1 mL, għandhom jintużaw biss siringi ta' daqs xieraq (1 mL).

Kontroll tal-kwalità

Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel tintuża. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet ċari u mingħajr partikoli viżibbli.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET
RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-
PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Norsk medisinsk syklotronsenter AS
Rikshospitalet
Sognsvannsveien 20
OSLO
NO-0372
In-Norvegja

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück Nr. 482/2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf
L-AWSTRIJA

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

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

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

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

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I : Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta' Axumin f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) irid jaqbel fuq il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn Axumin huwa kkummerċjalizzat, il-Professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha li huma mistennija li jużaw Axumin ikollhom aċċess għal materjal edukattiv ta' tahrig personali sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żbalji fl-interpretazzjoni ta' immaġni PET

Il-materjal ta' tahrig personali tal-Professjonisti tal-kura tas-saħħa għandu jkollu dawn l-elementi ewlenin li ġejjin:

- o Id-distribuzzjoni fiżjoloġika ta' fluciclovine
- o Linji gwida ta' interpretazzjoni tal-immaġni
- o Eżempji ta' sejbiet inċidentali fuq PET-CT bi fluciclovine
- o Eżempji ta' sejbiet pożittivi u negattivi fuq PET-CT bi fluciclovine
- o Każijiet ta' turija b'interpretazzjoni tal-immaġni pprovduta minn esperti

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-PROTEZZJONI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Axumin 1,600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
fluciclovine (¹⁸F)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 1,600 MBq ta' fluciclovine (¹⁸F) fid-data u l-ħin tal-kalibrazzjoni (ToC).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, hydrochloric acid konċentrat, sodium hydroxide, u ilma għall-injezzjonijiet. Għas-sodju, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1

Volum: {xx.x} mL

Attività: {YYYY} MBq f' {xx.x} mL fi {hh:mm} {Żona tal-Ħin} {JJ/XX/SSSS}

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



radjuattiv

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {hh:mm} {Żonatal-Ħin} {JJ/XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-ricetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Axumin 1,600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
fluciclovine (¹⁸F)
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS: ToC + 8h

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Attività: {YYYY} MBq
Volum: {xx.x} mL

6. OHRAJN



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, L-Awstrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, In-Norveġja

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belġju

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014, Meldola , Italja

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

Synektik Pharma Sp. z o.o., 96-320 Mszczonów, Il-Polonja

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

TIKKETTA TAL-PROTEZZJONI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Axumin 3,200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
fluciclovine (¹⁸F)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni fih 3,200 MBq ta' fluciclovine (¹⁸F) fid-data u l-ħin tal-kalibrazzjoni (ToC).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium citrate, hydrochloric acid konċentrat, sodium hydroxide, u ilma għall-injezzjonijiet. Għas-sodju, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1

Volum: {xx.x} mL

Attività: {YYYY} MBq f' {xx.x} mL fi {hh:mm} {Żonatal-Ħin} {JJ/XX/SSSS}

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



radjuattiv

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {hh:mm} {Żonatal-Ħin} {JJ/XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1186/002

EU/1/17/1186/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Axumin 3,200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
fluciclovine (¹⁸F)
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS: ToC + 10h

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Attività: {YYYY} MBq
Volum: {xx.x} mL

6. OHRAJN



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, L-Awstrija

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, In-Norveġja

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belġju

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l., 47014, Meldola, Italja

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

Synektik Pharma Sp. z o.o., 96-320 Mszczonów, Il-Polonja

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

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Axumin 1,600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Axumin 3,200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
fluciclovine (^{18}F)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Axumin u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Axumin
3. Kif għandek tuża Axumin
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Axumin
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Axumin u għalxiex jintuża

Din il-mediċina hija prodott radjofarmaċewtiku għall-użu dijanjostiku biss.

Axumin fih is-sustanza attiva fluciclovine (^{18}F) u jinghata sabiex it-tobba jkunu jistgħu jwettqu tip ta' sken speċjali msejjaħ Tomografija ta' Emissjoni ta' Positron (PET) sken. Jekk qabel ħadt kura għall-kanċer tal-prostata u informazzjoni minn testijiet oħrajn (eż. antiġen speċifiku tal-prostata, PSA) tindika li l-kanċer jista' jkun li rritorna, PET sken b'Axumin jista' jgħin lit-tabib tiegħek isib il-postijiet fejn il-kanċer ikun irritorna.

Għandek tiddiskuti r-riżultati tat-test mat-tabib li talab l-isken.

L-użu ta' Axumin jinvolvi esponiment għal ammonti żgħar għal radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari kkunsidraw li l-benefiċċju ta' din il-proċedura bil-prodott radjofarmaċewtiku huwa ikbar mir-riskju tal-esponiment għar-radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Axumin

Tużax Axumin

- jekk inti allergiku għal fluciclovine (^{18}F) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tinghata Axumin jekk int:

- għandek **problemi fil-kliewi**
- tinsab fuq **dieta fejn ma tiehux hafna sodju** (ara sezzjoni "Axumin fih is-sodju").

Qabel l-ghoti ta' Axumin, int:

- għandek tevita l-eżerċizzju għal tal-inqas ġurnata qabel l-isken b'Axumin

- m'għandekx tiekol jew tixrob għal **tal-inqas 4 sigħat** qabel l-isken (tista' tiehu l-mediċini tas-soltu tiegħek b'ammonti żgħar ta' ilma).
- tista' tgħaddi l-awrina mhux aktar tard minn 60 minuta qabel l-injezzjoni ta' Axumin u għandek tevita milli tgħaddi l-awrina sakemm ikun tlesta l-isken.

Tfal u adolexxenti

Kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk għandek inqas minn 18-il sena. Axumin mhux int iż għall-użu fit-tfal u fl-adoloxxenti ta' taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Axumin

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra peress li dawn jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immagħni.

Tqala u treddiġh

Din il-mediċina mhijiex indikata għall-użu fin-nisa.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux probabbli li Axumin se jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Axumin fih is-sodju

Din il-mediċina fiha 39 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir / li jintuża mal-ikel) f'kull doża. Dan huwa ekwivalenti għal 2% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tuża Axumin

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi ta' prodotti farmaċewtiċi.

Axumin se jintuża biss f'żoni kkontrollati b'mod speċjali. Din il-mediċina se tiġi mmaniġġjata u tingħata lilek biss minn nies li huma mharrġa u kkwalfikati biex jużawha b'mod sigur. Dawn il-persuni se joqogħdu attenti ħafna għall-użu sigur ta' din il-mediċina u se jrin iżommuk informat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar il-kwantità ta' Axumin li għandha tintuża fil-każ tiegħek. Din se tkun l-iżgħar kwantità neċessarja sabiex tinkiseb l-informazzjoni mixtieqa. Il-kwantità li għandha tingħata normalment rakkomandata għal adult hija ta' 370 MBq (megabecquerel, l-unità li tintuża biex tiġi espressa r-radjuattività).

Għoti ta' Axumin u twettiq tal-proċedura

Axumin jingħata għol-vini bħala injezzjoni għol-vina tiegħek segwita minn tlaħliha ta' soluzzjoni ta' kloru tas-sodju (*sodium chloride*) sabiex jiġi żgurat li int tirċievi d-doża sħiħa.

Normalment, injezzjoni waħda tkun biżżejjed biex jitwettaq it-test li jkollu bżonn it-tabib tiegħek.

Tul tal-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek se jinformak dwar kemm is-soltu ddum din il-proċedura. Normalment, l-isken jibda madwar 5 minuti wara li tingħata l-injezzjoni ta' Axumin.

Wara l-għoti ta' Axumin int għandek

- **tevita kwalunkwe kuntatt mill-qrib ma' tfal żgħar u nisa tqal** għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni
- **tgħaddi l-awrina** spiss sabiex telimina l-prodott minn ġismek.

It-tabib tal-mediċina nukleari se jinformak dwar jekk ikollok bżonn tiehu xi prekawzjoni speċjali oħra wara li tirċievi din il-mediċina. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk għandek xi mistoqsija.

Jekk inghatajt Axumin aktar milli suppost

Mhijiex probabbli doża eċċessiva għax int se tirċievi biss doża waħda ta' Axumin li tkun ikkontrollata b' mod preċiż mit-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura. Madankollu, f'każ ta' doża eċċessiva, int se tirċievi l-kura xierqa. B' mod partikolari, it-tabib tal-mediċina nukleari inkarigat mill-proċedura jista' jagħtik modi ta' kif iżżid il-frewkenza ta' meta tgħaddi l-awrina u l-ippurgar sabiex tiffaċilita t-tneħħija tar-radjuattività minn għismek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' Axumin, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li jkun qed jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Fi studji kliniċi, l-effetti sekondarji ġew rrapportati minn inqas minn pazjent wiehed f'100 li ngħataw il-mediċina.

L-effetti sekondarji li ġejjin ta' Axumin huma **komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100).

- Bidla fit-togħma fil-ħalq, bidla fis-sens tax-xamm, uġiġh jew raxx fis-sit tal-injezzjoni.

Dan il-prodott radjofarmaċewtiku ser jipprovdi ammonti baxxi ta' radjazzjoni *ionising* assoċjata mal-inqas riskju ta' kanċer u ta' anormalitajiet ereditarji.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Axumin

Mhux se jkollok bżonn taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'bini xieraq. Il-ħażna tar-radjofarmaċewtiċi se tkun kif jitlob ir-regolament nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

L-informazzjoni li ġejja hija intiża għall-ispeċjalista biss.

Axumin ma għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-protezzjoni wara JIS.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Axumin

- Is-sustanza attiva hi fluciclovine (¹⁸F).

Axumin 1,600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 1,600 MBq fluciclovine (¹⁸F) fid-data u l-hin tal-kalibrazzjoni (ToC).

L-attività għal kull kunjett tvarja minn 1,600 MBq għal 16,000 MBq fid-data u ToC.

Axumin 3,200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull mL ta' soluzzjoni fih 3,200 MBq fluciclovine (¹⁸F) fid-data u ToC. L-attività għal kull kunjett tvarja minn 3,200 MBq għal 32,000 MBq fid-data u ToC.

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium citrate, hydrochloric acid konċentrat, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet (ara sezzjoni 2 "Axumin fih is-sodju").

Kif jidher Axumin u l-kontenut tal-pakkett

Axumin hu soluzzjoni ċara u ta' bla kulur maħżun 10 mL jew 15 mL f'kunjett tal-ħġieg.

Axumin 1,600 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett ta' aktar minn doża waħda fih 1 sa 10 mL ta' soluzzjoni, li tikkorrispondi għal 1,600 sa 16,000 MBq fid-data u ToC.

Axumin 3,200 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett ta' aktar minn doża waħda fih 1 sa 10 mL ta' soluzzjoni, li tikkorrispondi għal 3,200 sa 32,000 MBq fid-data u ToC.

Daqs tal-pakkett: kunjett 1.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, L-Awstrija.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, In-Norveġja.

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belġju.

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

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

Synektik Pharma Sp. z o.o., 96-320 Mszczonów, Il-Polonja

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC s'hih ta' Axumin hu pprovdut bhala dokument separat fil-pakkett tal-prodott medicinali, bl-objettiv li jipprovdli lill-professjonisti tal-kura tas-sahha b'informazzjoni xjentifika u prattika addizzjonali oħrajn dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku. Jekk jogħġbok irreferi għas-SmPC. [L-SmPC għandu jkun inkluz fil-kaxxa]