ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axumin 1600 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Axumin 3200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Axumin 1600 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Każdy mililitr roztworu zawiera 1600 MBq flucyklowiny (^{18}F) w dniu i godzinie kalibracji (ToC, ang. *time of calibration)*.

Aktywność roztworu w fiolce mieści się w zakresie od 1600 MBq do 16 000 MBq w dniu i ToC.

Axumin 3200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Każdy mililitr roztworu zawiera 3200 MBq flucyklowiny (^{18}F) w dniu i ToC.

Aktywność roztworu w fiolce mieści się w zakresie od 3200 MBq do 32 000 MBq w dniu i ToC.

Fluor (^{18}F), którego czas połowicznego rozpadu wynosi około 110 minut, ulega rozpadowi do stabilnego izotopu tlenu (^{18}O), czemu towarzyszy emisja promieniowania pozytonowego o maksymalnej energii wynoszącej 634 keV, po czym uwalnia się fotonowe promieniowanie o energii 511 keV spowodowane procesem anihilacji.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każdy ml roztworu zawiera 7,7 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Produkt Axumin jest wskazany do stosowania w pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *positron emission tomography, PET*), badaniu obrazowym wykrywającym miejsca wznowy raka gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn z podejrzeniem wznowy nowotworu w oparciu o podwyższone stężenie swoistego antygenu sterczowego (ang. *prostate specific antigen, PSA*) we krwi po zakończonym leczeniu podstawowym.

Ograniczenia dotyczące interpretacji dodatnich wyników badań obrazowych, patrz punkty 4.4 i 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Badanie obrazowe PET z użyciem flucyklowiny (^{18}F) powinno być wykonywane przez odpowiednio przeszkolone osoby należące do fachowego personelu medycznego.

Obrazy powinny być interpretowane wyłącznie przez osoby przeszkolone w analizie obrazów PET uzyskanych z użyciem flucyklowiny (^{18}F).

Dawkowanie

Zalecana dawka aktywności dla osoby dorosłej wynosi 370 MBq flucyklowiny (^{18}F).

Specjalne populacje

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby
Produktu Axumin nie badano u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby.
Ze względu na możliwość zwiększonej ekspozycji na promieniowanie u tych pacjentów, konieczne jest staranne rozważenie dawki aktywności, jaka ma być podana.

Dzieci i młodzież
Stosowanie flucyklowiny (^{18}F) u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Sposób podawania

Produkt Axumin jest przeznaczony do podania dożylnego.

Aktywność flucyklowiny (^{18}F) należy zmierzyć miernikiem aktywności bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Produkt Axumin należy podawać w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego (bolus). Zalecana, maksymalna objętość wstrzyknięcia nierozcieńczonego produktu Axumin wynosi 5 ml. Produkt Axumin można rozcieńczyć stosując współczynnik rozcieńczenia równy 8 roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Po wykonaniu wstrzyknięcia należy podać dożylnie jałowy roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%), aby upewnić się, że podano całą dawkę.

Produkt Axumin jest przeznaczony do podawania wielodawkowego.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Instrukcja dotycząca przygotowania pacjenta, patrz punkt 4.4.

Pozyskiwanie obrazów
Pacjenta należy ułożyć na plecach z ramionami uniesionymi nad głową. Należy wykonać badanie tomografii komputerowej (TK) w celu korekcji osłabienia i korelacji anatomicznej. Badanie PET należy rozpocząć w ciągu 3-5 minut (docelowo 4 minuty) od zakończenia wstrzyknięcia. Zaleca się, aby czas akwizycji wynosił 3 minuty dla każdej pozycji ustawienia stołu. Zwiększenie czasu akwizycji w obszarze miednicy może zwiększyć czułość wykrycia zmian chorobowych. Zaleca się rozpoczęcie rejestracji obrazów od połowy ud i przesuwanie się do podstawy czaszki. Całkowity czas wykonania badania wynosi zazwyczaj od 20 do 30 minut.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Indywidualna ocena stosunku korzyści do ryzyka

U każdego pacjenta narażenie na promieniowanie jonizujące powinno być uzasadnione spodziewanymi korzyściami. W każdym przypadku należy podać możliwie najmniejszą dawkę aktywności zapewniającą uzyskanie wymaganych informacji diagnostycznych.

Stężenie PSA może wpływać na wartość diagnostyczną badania PET z użyciem flucyklowiny (^{18}F) (patrz punkt 5.1, Właściwości farmakodynamiczne).

Zaburzenia czynności nerek

Ze względu na możliwość zwiększonej ekspozycji na promieniowanie, konieczne jest staranne rozważenie korzyści i ryzyka u tych pacjentów.

Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2.

Przygotowanie pacjenta

Należy zalecić pacjentowi, aby nie wykonywał znacznego wysiłku fizycznego, przez co najmniej jeden dzień przed badaniem z użyciem flucyklowiny (^{18}F).

Pacjent nie powinien nic jeść ani pić, przez co najmniej 4 godziny przed podaniem flucyklowiny (^{18}F) (z wyjątkiem niewielkiej ilości wody podczas przyjmowania produktów leczniczych).

W celu ograniczenia ilości i nasilenia wczesnego wydalania do pęcherza moczowego, co może maskować lub imitować miejscową wznowę raka gruczołu krokowego, pacjentów należy pouczyć, że mogą oddać mocz najpóźniej 60 minut przed wstrzyknięciem flucyklowiny (^{18}F) i że powinni powstrzymać się od oddawania moczu aż do czasu zakończenia badania.

Interpretacja obrazów uzyskanych przy użyciu flucyklowiny (^{18}F) i ograniczenia w stosowaniu

Obrazy uzyskane z użyciem flucyklowiny (^{18}F) powinny być interpretowane przez odpowiednio przeszkolony personel.

Interpretacji obrazów uzyskanych z użyciem flucyklowiny (^{18}F) w badaniu PET należy dokonywać wizualnie. Podejrzenie nowotworu w miejscach typowych dla wznowy raka gruczołu krokowego oparte jest na wartości wychwytu flucyklowiny (^{18}F) w porównaniu z otaczającą tkanką. W przypadku małych zmian (o średnicy <1 cm) miejscowy wychwyt znacznika większy od wychwytu w puli krwi należy traktować, jako podejrzenie raka. W przypadku większych zmian, wartość wychwytu znacznika równa wartości wychwytu w szpiku kostnym lub większa, traktowana jest, jako podejrzenie raka.

Nie oceniono wpływu pomiarów ilościowych/półilościowych wychwytu flucyklowiny (^{18}F) w kontekście pomocy w interpretowaniu obrazów.

W przypadku badania PET z użyciem flucyklowiny (^{18}F), możliwe jest wystąpienie błędów w interpretacji obrazów (patrz punkt 5.1).

Wychwyt flucyklowiny (^{18}F) nie jest swoisty dla nowotworu gruczołu krokowego i może występować w przypadku innych rodzajów nowotworów, zapalenia gruczołu krokowego i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego. Opisywano fałszywie dodatnie przypadki związane z reakcją zapalną po przebytej krioterapii i artefaktami wynikającymi z promieniowania u pacjentów, którzy poprzednio przebyli radioterapię. Zaleca się interpretowanie wyników łącznie z obrazem klinicznym, który może obejmować ocenę histopatologiczną podejrzewanego miejsca wznowy, jeśli uważa się to za stosowne.

Do interpretacji obrazów PET uzyskanych z wykorzystaniem flucyklowiny (^{18}F) nie jest wymagane użycie jodowego dożylnego środka kontrastowego stosowanego w tomografii komputerowej, ani doustnych środków kontrastowych.

Zgłaszano wykrywalność wznowy nowotworu gruczołu krokowego w gruczole krokowym lub loży gruczołu krokowego, węzłach chłonnych regionalnych, kościach, tkance miękkiej i węzłach chłonnych odległych z użyciem flucyklowiny (^{18}F) w badaniu PET.

Nie badano wartości diagnostycznej flucyklowiny (^{18}F) w wykrywaniu wznów u pacjentów z podejrzeniem wznowy w oparciu o zwiększone stężenie PSA we krwi po wstępnym radykalnym leczeniu i niedawnej dodatniej scyntygrafii kości całego ciała.

Po badaniu

Należy pouczyć pacjenta, aby w ciągu pierwszych kilku godzin po badaniu wypił wystarczającą ilość płynów i jak najczęściej oddawał mocz w celu zmniejszenia narażenia pęcherza moczowego na promieniowanie.

W ciągu pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlętami i kobietami w ciąży.

Specjalne ostrzeżenia

Lek zawiera do 39 mg sodu w każdej wstrzykniętej dawce, co odpowiada 2% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie badano wpływu środków antymitotycznych i czynników stymulujących tworzenie kolonii (ang. *colony stimulating factors, CSF*) na wychwyt flucyklowiny u pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Flucyklowina (^{18}F) nie jest wskazana do stosowania u kobiet.

Płodność

Nie prowadzono badań wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt Axumin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące wiąże się z indukcją nowotworów i możliwością rozwoju wad wrodzonych. Ponieważ dawka skuteczna wynikająca z podania maksymalnej, zalecanej aktywności 370 MBq wynosi 8,2 mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W trakcie badań klinicznych działania niepożądane zgłaszano często (u ≥ 1/100 do < 1/10 pacjentów). Działania niepożądane podano w tabeli poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	**Działania niepożądane**
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia smaku
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Zaburzenia węchu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku podania zbyt dużej dawki flucyklowiny (^{18}F) należy zmniejszyć, jeśli to możliwe, dawkę promieniowania pochłoniętą przez pacjenta poprzez zwiększenie eliminacji radionuklidu z organizmu przez wymuszenie diurezy, częste oddawanie moczu i wypróżnianie. Pomocne może być oszacowanie dawki skutecznej otrzymanej przez pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Radiofarmaceutyki diagnostyczne, inne produkty radiofarmaceutyczne stosowane w diagnostyce nowotworów, kod ATC: V09IX12

Mechanizm działania

Flucyklowina (^{18}F) jest syntetycznym aminokwasem, transportowanym przez błony komórkowe ssaków za pomocą nośników aminokwasów, takich jak LAT-1 i ASCT2, których aktywność zwiększa się w przypadku nowotworu gruczołu krokowego i tym samym tworzą mechanizm, który zwiększa nagromadzenie flucyklowiny (^{18}F) w nowotworze gruczołu krokowego.

Nie badano korelacji ilościowej *in vivo* między wychwytem flucyklowiny i zwiększonym napływem flucyklowiny do komórek u zdrowych ochotników ani pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego.

Działanie farmakodynamiczne

W stężeniach, które stosowane są do badań diagnostycznych, flucyklowina (^{18}F) nie wydaje się wywierać jakiegokolwiek działania farmakodynamicznego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Najważniejsze dane dotyczące skuteczności pochodzą z badania BED-001, do którego włączono 115 pacjentów ze szpitala Uniwersytetu w Emory. Pacjentami byli dorośli i starsi mężczyźni, u których podejrzewano wznowę nowotworu gruczołu krokowego w oparciu o zwiększone stężenie PSA we krwi, po wstępnym leczeniu zlokalizowanego nowotworu gruczołu krokowego i ujemnym badaniu scyntygraficznym kości. Pacjentów, których nie poddano operacji leczono przez co najmniej dwa lata. Badanie PET-CT z użyciem flucyklowiny (^{18}F) ograniczono do obszaru jamy brzusznej i miednicy.

Udostępniono dane standardu odniesienia pochodzące z badań histopatologicznych dla 99 z 115 osób. Ocenę histologiczną miejsc wznowy innych niż w zakresie gruczołu krokowego (węzłów chłonnych regionalnych lub odległych wznów) przeprowadzono tylko dla tych miejsc, które wykazały dodatni wynik w badaniu.

Wartość diagnostyczną obrazowania z użyciem flucyklowiny (^{18}F) w badaniu PET-CT w celu wykrycia wznowy nowotworu gruczołu krokowego ogółem (w jakimkolwiek miejscu) i w trzech różnych miejscach (gruczoł krokowy/loża gruczołu krokowego, węzły chłonne miednicze, przerzuty odległe) przedstawiono w tabeli 1. Odległe przerzuty obejmowały węzły chłonne odległe, tkankę miękką i kości.

Tabela 1: *Porównanie* wartości diagnostycznej badania PET *z* użyciem flucyklowiny (^{18}F) w wykrywaniu przerzutów z wynikami badań histopatologicznych według pacjenta i miejsca wznowy.

	Pacjenci	**Miejsce wznowy**		
		Gruczoł krokowy/ loża gruczołu krokowego	**Węzły chłonne miedniczne**	**Wznowa poza gruczołem krokowym (węzły chłonne miedniczne i wznowy odległe)**
N	105	97	24	29
Wynik prawdziwie dodatni (n %)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Wynik fałszywie dodatni (n %)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Wynik prawdziwie ujemny (n %)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Wynik fałszywie ujemny (n %)	1 (1,0)	1 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Czułość (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%]
Swoistość (95% CI)	38,7% (12/31) [21,8-57,8%]	30,8% (12/39) [17,0-47,6%]		
Iloraz dodatniego prawdopodobieństwa (95% CI)	1,61 [1,22-2,13]	1,42 [1,15-1,75]		
Iloraz ujemnego prawdopodobieństwa (95% CI)	0,03 [0-0,26]	0,06 [0,01-0,41]		

Za pomocą wyników badań pochodzących z innych istotnych badań obrazowych oraz obserwacji klinicznej służących jako standard odniesienia u pacjentów włączonych do badania określono poziom czułości i swoistości w badaniu PET-CT z użyciem flucyklowiny (^{18}F) w wykrywaniu wznów w gruczole krokowym i loży gruczołu krokowego, który wynosił odpowiednio 94,7% (89/94) (95% CI: 88,0-98,3%) oraz 54,8% (17/31) (95% CI: 36-72,7%). Dla wykrywalności wznów poza gruczołem krokowym (węzły chłonne regionalne i/lub przerzuty odległe) czułość wynosiła 84,2% (32/38) (95% CI: 68,7-94%) a swoistość 89,7% (78/87) (95% CI: 81,3-95,2%).

Wartość diagnostyczną flucyklowiny (^{18}F) w badaniu PET-CT u pacjentów opartą o stężenie PSA we krwi pokazano w tabeli 2.

Tabela 2: Wpływ stężenia PSA we krwi na wartość diagnostyczną flucyklowiny (^{18}F) u pacjentów w badaniu PET-CT podczas badania BED-001 na Uniwersytecie w Emory.

	PSA (ng/ml)			
	≤ 1,05	>1,05 - ≤3,98	> 3,98 - ≤ 8,90	> 8,90
Liczba pacjentów poddanych analizie	16	31	25	27
Wynik prawdziwie dodatni (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Wynik fałszywie dodatni (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Wynik prawdziwie ujemny (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Wynik fałszywie ujemny (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Czułość (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%)
Swoistość (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%)	

W dodatkowym badaniu, badanie BED-002, przeprowadzono interpretację zaślepionych wyników badania PET-CT z użyciem flucyklowiny (^{18}F) pochodzących z danych uniwersytetu w Emory z badania BED-001. Interpretacji wyników dokonały trzy osoby przeszkolone w analizie obrazów PET. Interpretacje te porównano ze standardem odniesienia pochodzącym z badań histopatologicznych. Czułość flucyklowiny (^{18}F) w oparciu o dane pacjentów była wyższa niż 88,6% u wszystkich trzech ekspertów interpretujących wyniki, a swoistość mieściła się w zakresie od 17,2% do 53,6%.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Axumin w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży stosowanego w rozpoznawaniu metabolizmu aminokwasów w guzach litych (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Natychmiast po podaniu flucyklowina (^{18}F) jest rozprowadzana do wątroby (14% podanej aktywności), trzustki (3%), płuc (7%), szpiku kostnego czerwonego (12%) i ścian serca (4%). Flucyklowina nie jest wbudowywana w skład białek. Flucyklowina nie jest metabolizowana *in vivo.*

Wychwyt w narządach

Flucyklowina (^{18}F) gromadzi się w nowotworze gruczołu krokowego oraz innych typach nowotworów, ale także w zdrowych tkankach i innych zmianach gruczołu krokowego

o charakterystyce patologicznej (łagodny rozrost gruczołu krokowego, przewlekłe zapalenie gruczołu krokowego, neoplazja śródbłonkowa gruczołu krokowego dużego stopnia). Dodatkowo, wychwyt flucyklowiny może zwiększyć się w wyniku reakcji zapalnej wywołanej niedawno przebytą radioterapią lub krioterapią.

Flucyklowina (^{18}F) jest głównie wychwytywana przez komórki nowotworu gruczołu krokowego w porównaniu z otaczającą, zdrową tkanką. Wychwyt przez nowotwory następuje szybko, przy czym największy kontrast pomiędzy nowotworem a zdrową tkanką występuje w okresie od 4 do 10 minut od wstrzyknięcia i trwa przez około 30 minut. Po 90 minutach od wstrzyknięcia następuje 61% zmniejszenie średniego wychwytu przez nowotwór.

Wypłukiwanie aktywności z większości narządów i tkanek (z wyjątkiem trzustki) przebiega powoli. Aktywność w mózgu jest niewielka. Wydłużenie czasu od wstrzyknięcia do rozpoczęcia badania, prowadzi do uwidocznienia dystrybucji wychwytu, który dotyczy głównie mięśni szkieletowych. Eliminacja aktywności ^{18}F z krwi przebiega w taki sposób, że około połowa maksymalnego stężenia ^{18}F we krwi jest osiągana po około 1 godzinie od podania.

Eliminacja

Flucyklowina nie jest metabolizowana *in vivo*. Eliminacja odbywa się głównie drogą nerkową. Wydalanie z moczem odbywa się powoli i wynosi około 3% podanej dawki aktywności w ciągu 4 godzin i 5% w ciągu 24 godzin.

Okres półtrwania

Efektywny okres półtrwania flucyklowiny (^{18}F) jest równy radioaktywnemu okresowi półtrwania fluoru (^{18}F) i wynosi około 110 minut.

Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby

Nie określono farmakokinetyki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

W badaniach *in vitro*, flucyklowina (^{18}F) nie była wychwytywana przez powszechnie występujące nośniki leków, co wskazuje na nieistotny potencjał interakcji z innymi produktami leczniczymi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksykologicznych na szczurach i psach wykazano, że dożylne podanie pojedynczej dawki nie prowadzi do zgonu. Nie obserwowano objawów toksyczności u szczurów ani psów po wielokrotnym podaniu dawek do 1000 µg/kg/dobę przez 14 dni. Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do regularnego lub ciągłego stosowania. Nie przeprowadzono długoterminowych badań rakotwórczości.

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian
Kwas solny stężony
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6 i 12.

6.3 Okres ważności

Axumin 1600 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

8 godzin od ToC.

Axumin 3200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

10 godzin od ToC.

Stabilność podczas użycia

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 8 godzin dla produktu Axumin 1600 MBq/ml i przez 10 godzin dla produktu Axumin 3200 MBq/ml.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast, chyba że sposób otwierania/pobierania dawki/rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego.

Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Radiofarmaceutyki należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Axumin dostępny jest w fiolkach ze szkła typu I, o objętości 10 ml lub 15 ml zamkniętych korkiem z gumy chlorobutylowej pokrytej powłoką fluorową lub chlorobutylowej lub bromobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Axumin 1600 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 1 do 10 ml roztworu, co odpowiada aktywności 1600 do 16 000 MBq w godzinie kalibracji.

Axumin 3200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Jedna fiolka zawiera 1 do 10 ml roztworu, co odpowiada aktywności 3200 do 32 000 MBq w godzinie kalibracji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ze względu na proces wytwarzania niektóre fiolki mogą być dostarczone z przebitymi gumowymi korkami.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ostrzeżenia ogólne

Radiofarmaceutyki powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby w przeznaczonych do tego celu warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie podlegają regulacjom prawnym i (lub) wymagają odpowiednich pozwoleń wydawanych przez właściwe urzędy.

Radiofarmaceutyki należy przygotowywać w sposób zgodny zarówno z wymogami w zakresie ochrony radiologicznej, jak i wymogami dotyczącymi jakości farmaceutycznej. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu w warunkach aseptycznych.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Jeśli w którymkolwiek momencie procesu przygotowywania tego produktu leczniczego dojdzie do uszkodzenia fiolki, produktu nie należy używać.

Podawanie produktu należy przeprowadzać w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia produktu leczniczego i napromieniowania osób wykonujących badanie. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiednich osłon.

Z podawaniem radiofarmaceutyków wiąże się ryzyko narażenia innych osób na promieniowanie zewnętrzne lub skażenie przez rozlany mocz, wymiociny itp. Z tego powodu należy zastosować środki ochrony przed promieniowaniem zgodnie z przepisami krajowymi.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 maja 2017
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 lutego 2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

W tabeli 3 poniżej przedstawiono szacowane dawki promieniowania pochłanianego przez dorosłego pacjenta po dożylnym wstrzyknięciu flucyklowiny (^{18}F). Wartości zostały wyliczone na podstawie danych biodystrybucji u ludzi z użyciem oprogramowania OLINDA/EXM (ang. *Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling*).

Tabela 3: Szacowane dawki pochłanianego promieniowania u dorosłych po podaniu produktu Axumin

Narząd/tkanka	Średnia dawka pochłonięta na jednostkę podanej aktywności (µGy/MBq)
Nadnercza	16
Mózg	9
Piersi	14
Ściana pęcherzyka żółciowego	17
Ściana dolnego odcinka jelita grubego	12
Ściana jelita cienkiego	13
Ściana żołądka	14
Ściana górnego odcinka jelita grubego	13
Ściana serca	52
Nerki	14
Wątroba	33
Płuca	34
Mięśnie	11
Jajniki	13
Trzustka	102
Szpik kostny czerwony	25
Komórki osteogenne	23
Skóra	8
Śledziona	24
Jądra	17
Grasica	12
Tarczyca	10
Ściana pęcherza moczowego	25
Macica	45
Całe ciało	13
Dawka skuteczna	**22 (µSv/MBq)**

Dawka skuteczna wynikająca z podania zalecanej dawki aktywności 370 MBq flucyklowiny (^{18}F) osobie dorosłej wynosi 8,2 mSv. Dla podanej aktywności 370 MBq, typowa dawka promieniowania w najważniejszych narządach tj.trzustka, ściana serca i ściana macicy, wynosi odpowiednio 37,8 mGy, 19,1 mGy i 16,5 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Sposób przygotowania

Produkt leczniczy można rozcieńczyć stosując współczynnik rozcieńczenia równy 8 roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).
Pobieranie produktu należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Nie wolno otwierać fiolki przed zdezynfekowaniem korka. Roztwór należy pobrać przez korek używając jednorazowej strzykawki z odpowiednią osłoną ochronną i jednorazowej, jałowej igły lub zatwierdzonego do stosowania automatycznego zestawu do podawania.

Jeżeli fiolka jest uszkodzona, nie należy stosować produktu leczniczego.

Produkt Axumin należy stosować wyłącznie w przypadku objętości wstrzyknięcia większej niż 0,5 ml (około 2 godziny od chwili kalibracji dla produktu Axumin 1600 MBq/ml i 4 godziny od chwili kalibracji dla produktu Axumin 3200 MBq/ml).

Jeśli objętość wstrzyknięcia wynosi od 0,5 do 1 ml, należy używać wyłącznie strzykawek odpowiedniej wielkości (1 ml).

Kontrola jakości

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Stosować wyłącznie roztwór przezroczysty, niezawierający widocznych cząstek.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Curium PET Liège
Allée du 6 Août, 8
Bâtiment 30
Liège 4000
Belgia

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Przed wprowadzeniem produktu Axumin do obrotu w każdym z krajów członkowskich, podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (MAH) zobowiązany jest do zatwierdzenia treści i formy materiałów edukacyjnych z odpowiednią instytucją krajową danego państwa.
MAH powinien zapewnić dostęp do materiałów edukacyjnych do samodzielnego szkolenia wszystkim pracownikom opieki zdrowotnej, którzy będą używać produktu Axumin w każdym z krajów członkowskich, w którym produkt Axumin jest dopuszczony do obrotu. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia błędów podczas interpretacji obrazów wykonanych za pomocą pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *positron emission tomography, PET).*

Materiały edukacyjne do samodzielnego szkolenia dla pracowników opieki zdrowotnej powinny zawierać następujące kluczowe zagadnienia:

- Fizjologiczna dystrybucja flucyklowiny
- Instrukcje dotyczące interpretacji pozyskanych obrazów
- Przykłady przypadkowo wykrytych zmian na obrazach PET-CT z użyciem flucyklowiny
- Przykłady dodatnich i ujemnych wyników badania PET-CT z użyciem flucyklowiny
- Zestawy pokazowe z interpretacją obrazów przygotowaną przez eksperta

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETYKIETA OSŁONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axumin 1600 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
flucyklowina (^{18}F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 1600 MBq flucyklowiny (^{18}F) w dniu i godzinie kalibracji (ToC).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje dotyczące sodu znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka
Objętość: {xx,x} ml
Aktywność: {YYYY} MBq w {xx,x} ml o godz. {gg:mm}{strefa czasowa} {DD/MM/RRRR}

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



substancja radioaktywna

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {gg:mm}{strefa czasowa}{DD/MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelki niewykorzystany produkt leczniczy należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1186/001
EU/1/17/1186/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Axumin 1600 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
flucyklowina (^{18}F)
Podanie dożylne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: ToC + 8 godz.

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

Aktywność: {YYYY} MBq
Objętość: {xx.x} ml

6. INNE



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norwegia

Curium PET Liège, 4000 Liège, Belgia

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

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ETYKIETA OSŁONY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axumin 3200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
flucyklowina (^{18}F)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 3200 MBq flucyklowiny (^{18}F) w dniu i godzinie kalibracji (ToC).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań. Dodatkowe informacje dotyczące sodu znajdują się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka
Objętość: {xx,x} ml
Aktywność: {YYYY} MBq w {xx,x} ml o godz. {gg:mm}{strefa czasowa} {DD/MM/RRRR}

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



substancja radioaktywna

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {gg:mm}{strefa czasowa}{DD/MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelki niewykorzystany produkt leczniczy należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1186/002
EU/1/17/1186/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Axumin 3200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
flucyklowina (^{18}F)
Podanie dożylne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: ToC + 10 godz.

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

Aktywność: {YYYY} MBq
Objętość: {xx.x} ml

6. INNE



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norwegia

Curium PET Liège, 4000 Liège, Belgia

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

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

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Axumin 1600 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Axumin 3200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
flucyklowina (^{18}F)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował zabieg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Axumin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axumin
3. Jak stosować lek Axumin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axumin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Axumin i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek Axumin zawiera substancję czynną flucyklowinę (^{18}F) i jest stosowany, aby lekarz mógł wykonać specjalny rodzaj badania obrazowego zwany badaniem pozytonowej tomografii emisyjnej (PET). Jeśli pacjent był w przeszłości leczony z powodu raka prostaty i informacje z innych badań (np. stężenie swoistego antygenu sterczowego, [ang. *prostate specific antigen, PSA]*) wskazują, że rak mógł powrócić, to badanie obrazowe PET z użyciem leku Axumin może pomóc lekarzowi w wykryciu miejsc wznowy raka.

Wyniki badania należy omówić z lekarzem, który zlecił badanie.

Stosowanie leku Axumin powoduje narażenie na małe dawki promieniowania jonizującego. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści wynikające z zastosowania tego badania z użyciem preparatu radiofarmaceutycznego przeważają ryzyko ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Axumin

Kiedy nie wolno stosować leku Axumin
- jeśli pacjent ma uczulenie na flucyklowinę (^{18}F) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Axumin należy omówić to z lekarzem medycyny nuklearnej, jeśli pacjent:
- ma **chorobę nerek**;
- stosuje **dietę z niską zawartością sodu** (patrz „Lek Axumin zawiera sód”).

Przed zastosowaniem leku Axumin:
- należy unikać wysiłku fizycznego, przez co najmniej jeden dzień przed badaniem z użyciem leku Axumin;
- nie należy jeść ani pić, przez **co najmniej 4 godziny** przed badaniem (można przyjmować dotychczasowe leki popijając niewielką ilością wody);
- można oddać mocz najpóźniej 60 minut przed wstrzyknięciem leku Axumin i należy unikać oddawania moczu aż do czasu zakończenia badania.

Dzieci i młodzież
Należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, jeżeli pacjent jest poniżej 18. roku życia. Lek Axumin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Axumin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one wpływać na interpretację wyników badania obrazowego.

Ciąża i karmienie piersią
Ten lek nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Uważa się, że jest mało prawdopodobne, aby lek Axumin wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów czy obsługiwania maszyn.

Lek Axumin zawiera sód
Lek zawiera do 39 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce. Odpowiada to 2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Axumin

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania preparatów radiofarmaceutycznych, postępowania z nimi i ich usuwania.
Lek Axumin będzie stosowany wyłącznie w specjalne kontrolowanych obszarach. Ten lek będzie przygotowany i podany wyłącznie przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane w zakresie jego bezpiecznego stosowania. Te osoby zapewnią bezpieczne podanie leku i będą informować pacjenta o przeprowadzanych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący badanie zadecyduje o wielkości dawki leku Axumin, która ma być podana pacjentowi. Będzie to najmniejsza ilość potrzebna do uzyskania wymaganych informacji. Wielkość podawanej zalecanej dawki dla osoby dorosłej wynosi zazwyczaj 370 MBq (megabekerel to jednostka używana do wyrażania radioaktywności).

Podanie leku Axumin i przebieg badania
Lek Axumin podaje się we wstrzyknięciu do żyły, a następnie podaje się roztwór chlorku sodu, aby zapewnić podanie pełnej dawki.

Zazwyczaj jedno wstrzyknięcie wystarczy, żeby wykonać konieczne badanie obrazowe.

Czas trwania badania
Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o przewidywanym czasie trwania badania. Zazwyczaj badanie rozpocznie się po około 5 minutach od wstrzyknięcia leku Axumin.

Po podaniu leku Axumin:
- przez 12 godzin po wstrzyknięciu należy **unikać wszelkiego bliskiego kontaktu** z **małymi dziećmi** i **kobietami w ciąży**;
- należy **oddawać mocz** jak najczęściej, aby usunąć lek z organizmu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta w razie konieczności zastosowania innych, szczególnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Axumin
Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ lek Axumin jest podawany wyłącznie w pojedynczej dawce, która jest ściśle kontrolowana przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. W przypadku przedawkowania zostanie wdrożone odpowiednie leczenie. Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący badanie może zalecić postępowanie, które spowoduje zwiększenie częstości oddawania moczu i stolca, aby ułatwić wydalenie aktywności promieniotwórczej z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Axumin należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W badaniach klinicznych, działania niepożądane zgłaszane były przez mniej niż 1 na 100 pacjentów, którym podano ten lek.

Następujące działania niepożądane występują **niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- Zaburzenia smaku w ustach, zaburzenia węchu, ból lub wysypka w miejscu wstrzyknięcia.

Podanie tego preparatu radiofarmaceutycznego spowoduje pochłonięcie małej dawki promieniowania jonizującego, które jest związane z minimalnym ryzykiem powstania nowotworu i wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Axumin

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku. Za przechowywanie tego leku odpowiedzialni są specjaliści i lek przechowywany jest w odpowiednich ośrodkach. Preparaty radiofarmaceutyczne są przechowywane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla specjalistów:

Nie stosować leku Axumin po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie osłony po skrócie Exp.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Axumin
- Substancją czynną leku jest flucyklowina (^{18}F).

Axumin 1600 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Każdy mililitr roztworu zawiera 1600 MBq flucyklowiny (^{18}F) w dniu i godzinie kalibracji (ToC). Aktywność roztworu w fiolce mieści się w zakresie od 1600 do 16 000 MBq w dniu i ToC.

Axumin 3200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Każdy mililitr roztworu zawiera 3200 MBq flucyklowiny (^{18}F) w dniu i ToC. Aktywność roztworu w fiolce mieści się w zakresie od 3200 do 32 000 MBq w dniu i ToC.

- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Axumin zawiera sód")

Jak wygląda lek Axumin i co zawiera opakowanie
Lek Axumin jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem przechowywanym w 10 ml lub 15 ml szklanej fiolce.

Axumin 1600 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Każda wielodawkowa fiolka zawiera od 1 do 10 ml roztworu, co odpowiada aktywności od 1600 do 16 000 MBq w dniu i ToC.

Axumin 3200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Każda wielodawkowa fiolka zawiera od 1 do 10 ml roztworu, co odpowiada aktywności od 3200 do 32 000 MBq w dniu i ToC.

Wielkość opakowań: 1 fiolka.

Podmiot odpowiedzialny
Blue Earth Diagnostics Ireland Ltd, 6th Floor, 2 Grand Canal Square, Dublin 2, Irlandia

Wytwórca
Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norwegia.

Curium PET Liège, 4000 Liège, Belgia

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu
Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna ChPL produktu Axumin jest dołączona do opakowania produktu jako oddzielny dokument, w celu dostarczenia osobom należącym do fachowego personelu medycznego innych dodatkowych naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego. [ChPL powinna znajdować się w opakowaniu]