

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Axumin 1.600 MBq/mL soluzione iniettabile
Axumin 3.200 MBq/mL soluzione iniettabile
fluciclovina (¹⁸F)

Legga attentamente questo foglio prima di farsi somministrare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Axumin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Axumin
3. Come usare Axumin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Axumin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Axumin e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Axumin contiene il principio attivo fluciclovina (¹⁸F) e viene somministrato per permettere al medico di eseguire un esame speciale chiamato scansione la tomografia ad emissione di positroni (PET). Se si è sottoposto in precedenza a trattamento per il cancro della prostata e i risultati di altri esami (p. es. antigene prostatico specifico, PSA) indicano una possibile ricomparsa del cancro, una scansione PET con Axumin può aiutare il medico a localizzare le sedi in cui il cancro si è ripresentato.

Lei deve discutere dei risultati di questo esame con il medico che ne ha fatto richiesta.

L'uso di Axumin comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio di questa procedura con il radiofarmaco è superiore ai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Axumin

Axumin non deve essere usato

- se è allergico a fluciclovina (¹⁸F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato Axumin se:

- ha **problemi di reni**
- segue una **dieta a basso contenuto di sodio** (vedere paragrafo "Axumin contiene sodio")

Prima della somministrazione di Axumin lei:

- deve evitare di praticare attività fisica per almeno un giorno prima della scansione con Axumin
- non deve mangiare né bere per **almeno 4 ore** prima della scansione (ad eccezione di piccole quantità di acqua per l'assunzione di medicinali)

- può urinare al più tardi 60 minuti prima dell'iniezione di Axumin e deve evitare di urinare fino a dopo che la scansione è stata completata.

Bambini e adolescenti

Consulti il suo medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni. L'uso di Axumin non è previsto nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Axumin

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale in quanto potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non è indicato per l'uso nelle donne.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Axumin alteri la sua capacità di guidare e di usare macchinari.

Axumin contiene sodio

Questo medicinale contiene fino a 39 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ciascuna dose. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio per un adulto.

3. Come usare Axumin

I radiofarmaci sono soggetti a leggi severe che ne disciplinano l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento.

Axumin sarà usato solo in aree sottoposte a speciale controllo. Questo medicinale sarà manipolato e somministrato solo da personale addestrato e qualificato a usarlo senza rischi per la sicurezza, che presterà particolare attenzione per garantirne un uso sicuro e le fornirà spiegazioni durante l'uso.

Il medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura deciderà la quantità di Axumin da usare nel suo caso. Sarà usata la quantità minima possibile per ottenere le informazioni desiderate. La quantità da somministrare generalmente raccomandata per un adulto è di 370 MBq (il megabecquerel è l'unità utilizzata per esprimere la radioattività).

Somministrazione di Axumin ed esecuzione della procedura

Axumin viene somministrato per via endovenosa, cioè mediante iniezione in una vena, seguita da un lavaggio con soluzione di cloruro di sodio per assicurare che lei riceva la dose completa.

In genere, per eseguire l'esame richiesto dal medico, è sufficiente un'iniezione.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà della durata consueta della procedura. La scansione inizia solitamente all'incirca 5 minuti dopo l'iniezione di Axumin.

Dopo la somministrazione di Axumin lei deve:

- **evitare qualsiasi contatto ravvicinato con bambini piccoli e donne in gravidanza** nelle 12 ore successive all'iniezione
- **svuotare la vescica** frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo.

Il medico di medicina nucleare le dirà se saranno necessarie ulteriori precauzioni particolari dopo aver ricevuto questo medicinale. Se ha dubbi, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Se le è stato somministrato più Axumin del dovuto

È improbabile che si verifichino casi di sovradosaggio perché lei riceverà solo un'unica dose di Axumin attentamente controllata dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà un trattamento adeguato. In particolare, il medico di medicina nucleare responsabile della procedura potrà indicarle come svuotare la vescica e l'intestino più di frequente per facilitare l'eliminazione della radioattività dal suo organismo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Axumin, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Negli studi clinici, gli effetti indesiderati sono stati segnalati da meno di 1 su 100 pazienti che hanno ricevuto il medicinale.

I seguenti effetti indesiderati di Axumin sono classificati come **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Alterazione del senso del gusto, alterazione del senso dell'olfatto, dolore o eruzione cutanea nella sede di iniezione.

Questo radiofarmaco emette basse quantità di radiazioni ionizzanti associate a un minimo rischio di cancro e anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Axumin

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Il medicinale viene conservato sotto la responsabilità dello specialista in luoghi appropriati. I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con la normativa nazionale relativa ai prodotti radioattivi.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della protezione dopo Scad.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Axumin

- Il principio attivo è il fluciclovina (^{18}F).
Axumin 1.600 MBq/mL soluzione iniettabile
Ogni mL di soluzione contiene 1.600 MBq di fluciclovina (^{18}F) alla data e ora di calibrazione (ToC, *time of calibration*). L'attività per flaconcino varia da 1.600 MBq a 16.000 MBq alla data e ToC.
Axumin 3.200 MBq/mL soluzione iniettabile
Ogni mL di soluzione contiene 3.200 MBq di fluciclovina (^{18}F) alla data e ToC. L'attività per flaconcino varia da 3.200 MBq a 32.000 MBq alla data e ToC.
- Gli altri componenti sono citrato di sodio, acido cloridrico concentrato, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Axumin contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Axumin e contenuto della confezione

Axumin è una soluzione limpida, incolore, conservata in un flaconcino di vetro 10 mL o 15 mL.

Axumin 1.600 MBq/mL soluzione iniettabile

Ogni flaconcino multidose contiene 1–10 mL di soluzione, corrispondente a 1.600–16.000 MBq alla data e ToC.

Axumin 3.200 MBq/mL soluzione iniettabile

Ogni flaconcino multidose contiene 1–10 mL di soluzione, corrispondente a 3.200–32.000 MBq alla data e ToC.

Confezione: 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Austria.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvegia.

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgio

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il RCP completo di Axumin è fornito come documento separato all'interno della confezione del medicinale, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Consultare il RCP [il RCP deve essere inserito nella scatola].