

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Axumin 1600 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań**  
**Axumin 3200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań**  
flucyklowina (<sup>18</sup>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 jakiegokolwiek 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 (<sup>18</sup>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 (<sup>18</sup>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 sól”).

### **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 obsługiwanie 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 specjalnie 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 **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 jakiegokolwiek 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 ( $^{18}\text{F}$ ).

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

Każdy mililitr roztworu zawiera 1600 MBq flucyklowiny (<sup>18</sup>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 (<sup>18</sup>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 sól”)

**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.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Francja

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgia

Advanced Accelerator Applications, 407014, Meldola (FC), Włochy

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Francja

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

Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U. 08950, Esplugues de Llobregat, Hiszpania

**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]