

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Axumin 1.600 MBq/ml Injektionslösung Axumin 3.200 MBq/ml Injektionslösung Fluciclovin (<sup>18</sup>F)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Nuklearmediziner, der die Untersuchung leitet.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Axumin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Axumin beachten?
3. Wie ist Axumin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Axumin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Axumin und wofür wird es angewendet?

Dies ist ein radioaktives Arzneimittel, das nur für diagnostische Zwecke verwendet wird.

Axumin enthält den Wirkstoff Fluciclovin (<sup>18</sup>F). Dieser wird angewendet, damit vom Arzt eine sogenannte PET-Untersuchung durchgeführt werden kann. Wenn Sie früher bereits wegen eines Prostatakarzinoms behandelt worden sind und die Werte anderer Tests (z. B. auf prostataspezifisches Antigen (PSA)) darauf hindeuten, dass der Krebs wieder aufgetreten sein könnte, kann eine PET-Untersuchung Ihrem Arzt dabei helfen, die Stellen zu finden, an denen der Krebs wieder aufgetreten ist.

Sie sollten die Ergebnisse der Untersuchung mit dem Arzt besprechen, der die Durchführung der Untersuchung veranlasst hat.

Bei der Anwendung von Axumin werden Sie geringen Mengen radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben entschieden, dass der Nutzen dieser Untersuchung mit einem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, aufwiegt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Axumin beachten?

**Axumin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluciclovin (<sup>18</sup>F) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, bevor Axumin bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie **Nierenbeschwerden** haben
- wenn Sie sich **kochsalzarm ernähren** müssen (siehe Abschnitt „Axumin enthält Natrium“).

### **Vor der Anwendung von Axumin**

- sollten Sie körperliche Anstrengungen mindestens einen Tag vor dem Axumin-Scan vermeiden.
- sollten Sie **mindestens 4 Stunden** vor dem Scan nichts mehr essen oder trinken (Ihre üblichen Arzneimittel können Sie jedoch mit einer kleinen Menge Wasser einnehmen).
- sollten Sie spätestens 60 Minuten vor der Axumin-Injektion Wasser lassen und sollten danach erst wieder Wasser lassen, wenn der Scan beendet ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Axumin ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

### **Anwendung von Axumin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, da diese sich auf die Beurteilung der Aufnahmen durch den Arzt auswirken könnten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Frauen vorgesehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Axumin Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Axumin enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Dosis. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Axumin anzuwenden?**

Es existieren strenge Bestimmungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Axumin wird nur in speziell dafür bestimmten, kontrollierten Bereichen eingesetzt. Das Arzneimittel wird nur von Fachpersonal angewendet, das hinsichtlich der sicheren Anwendung ausgebildet und qualifiziert ist. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise bei der Untersuchung informieren.

Der die Untersuchung leitende Nuklearmediziner wird die Menge an Axumin festlegen, die in Ihrem Fall angewendet wird. Es ist die kleinste notwendige Menge, die erforderlich ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten. Die normalerweise für die Gabe an Erwachsene empfohlene Menge beträgt 370 MBq (Megabecquerel ist die Einheit, in der Radioaktivität angegeben wird).

### **Anwendung von Axumin und Ablauf der Untersuchung**

Axumin wird als Injektion in eine Vene verabreicht (intravenöse Injektion), gefolgt von einer Spülung mit Natriumchloridlösung, um die Gabe der vollständigen Dosis sicherzustellen.

Eine Injektion reicht normalerweise aus, um den Test, den Ihr Arzt benötigt, durchzuführen.

### **Dauer der Untersuchung**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren. Nach der Injektion von Axumin dauert es normalerweise 5 Minuten, bis der Scan beginnt.

#### **Nach der Anwendung von Axumin sollten Sie:**

- für 12 Stunden nach der Injektion **jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren vermeiden**
- häufig die **Blase entleeren**, um die Ausscheidung des Arzneimittels aus Ihrem Körper zu unterstützen.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, ob Sie weitere spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach Erhalt dieses Arzneimittels beachten müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Axumin erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis Axumin erhalten, die zuvor vom Nuklearmediziner, der die Untersuchung leitet, genau kontrolliert wurde. Sollte es trotzdem zu einer Überdosierung kommen, werden Sie eine entsprechende Behandlung erhalten. Insbesondere kann der behandelnde Nuklearmediziner harntreibende und abführende Maßnahmen ergreifen, um das Ausscheiden der Radioaktivität aus Ihrem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Axumin haben, wenden Sie sich an den Nuklearmediziner, der die Untersuchung leitet.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In klinischen Studien wurden bei weniger als 1 von 100 Patienten, die das Arzneimittel erhalten hatten, Nebenwirkungen berichtet.

Die folgenden Nebenwirkungen von Axumin treten **häufig** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

- Schmerz oder Ausschlag an der Injektionsstelle, verändertes Geschmackempfinden, verändertes Geruchempfinden.

Durch dieses radioaktive Arzneimittel werden Sie einer geringen Menge an ionisierender Strahlung ausgesetzt, was mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen und Erbgutveränderungen verbunden ist.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Axumin aufzubewahren?**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Experten unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt entsprechend den nationalen Bestimmungen für radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind nur für den Experten bestimmt.

Axumin darf nach dem auf dem Etikett der Abschirmung nach „Verwendbar bis“ angegeben Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Axumin enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluciclovin ( $^{18}\text{F}$ ).  
**Axumin 1.600 MBq/ml Injektionslösung**  
Jeder ml Lösung enthält 1.600 MBq Fluciclovin ( $^{18}\text{F}$ ) zum Kalibrierzeitpunkt (ToC).  
Die Aktivität pro Durchstechflasche liegt zum Kalibrierzeitpunkt zwischen 1.600 MBq und 16.000 MBq.  
**Axumin 3.200 MBq/ml Injektionslösung**  
Jeder ml Lösung enthält 3.200 MBq Fluciclovin ( $^{18}\text{F}$ ) zum Kalibrierzeitpunkt (ToC). Die Aktivität pro Durchstechflasche liegt zum Kalibrierzeitpunkt zwischen 3.200 MBq und 32.000 MBq.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat, Salzsäure 36%, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Axumin enthält Natrium“).

### Wie Axumin aussieht und Inhalt der Packung

Axumin ist eine klare, farblose Lösung in einer Durchstechflasche aus Glas.

#### **Axumin 1.600 MBq/ml Injektionslösung**

Eine Durchstechflasche für Mehrfachgabe enthält 1 bis 10 ml Lösung, entsprechend 1.600 bis 16.000 MBq zum Kalibrierzeitpunkt (ToC).

#### **Axumin 3.200 MBq/ml Injektionslösung**

Eine Durchstechflasche für Mehrfachgabe enthält 1 bis 10 ml Lösung, entsprechend 3.200 bis 32.000 MBq zum Kalibrierzeitpunkt (ToC).

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Hersteller**

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Österreich.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norwegen.

Advanced Accelerator Applications, 13005 Marseille, Frankreich.

Nucleis SA, Liège 4000, Belgien.

Advanced Accelerator Applications, 50100, Zaragoza, Spanien

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

Advanced Accelerator Applications, 92210 Saint Cloud, Frankreich

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**