

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Axumin 1.600 MBq/ml oplossing voor injectie Axumin 3.200 MBq/ml oplossing voor injectie fluciclovine (¹⁸F)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die het onderzoek zal superviseren.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Axumin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Axumin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radioactief geneesmiddel dat uitsluitend bestemd is voor diagnostisch gebruik.

Axumin bevat de werkzame stof fluciclovine (¹⁸F) en wordt toegediend zodat artsen een speciale soort scan, een positronemissietomografisch (PET)-scan genaamd, kunnen uitvoeren. Als u eerder voor prostaatkanker bent behandeld en informatie van andere tests (bijv. prostaatspecifiek antigeen, PSA) aantoont dat de kanker mogelijk is teruggekeerd, kan een PET-scan met Axumin uw arts de plaatsen helpen vinden waar de kanker is teruggekeerd.

U moet de resultaten van de test bespreken met de arts die de scan heeft aangevraagd.

Het gebruik van Axumin gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het voordeel van dit onderzoek met het radioactief geneesmiddel opweegt tegen het risico van blootstelling aan straling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit middel toegediend krijgt, als u:

- **nierproblemen** heeft
- een **natriumarm dieet volgt** (zie “Axumin bevat natrium”).

Vóór de toediening van Axumin:

- moet u lichamelijke inspanning vermijden gedurende ten minste een dag vóór de scan met Axumin.
- mag u niet eten of drinken gedurende **ten minste 4 uur** vóór de scan (u kunt uw gebruikelijke geneesmiddelen met een kleine hoeveelheid water innemen).

- mag u ten laatste 60 minuten vóór de injectie met Axumin plassen en mag u vervolgens niet meer plassen totdat de scan is uitgevoerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u jonger dan 18 jaar bent. Axumin is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Axumin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige, aangezien deze geneesmiddelen de interpretatie van de beeldvorming kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel is niet aangewezen voor gebruik bij vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat Axumin uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken, zal beïnvloeden.

Axumin bevat natrium

Dit middel bevat per dosis maximaal 39 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout / tafelzout). Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Er zijn strikte wetten op het gebruik, de verwerking en vernietiging van radioactieve geneesmiddelen. Axumin wordt enkel gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. Dit geneesmiddel wordt uitsluitend gehanteerd en bij u toegediend door personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen ervoor zorgen dat dit geneesmiddel veilig wordt gebruikt en zullen u informeren over hun handelingen.

De nucleair geneeskundige die het onderzoek superviseert, beslist hoeveel Axumin in uw geval moet worden gebruikt. Dit is de kleinste hoeveelheid die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen. De toe te dienen hoeveelheid die doorgaans wordt aanbevolen voor een volwassene is 370 MBq (megabecquerel is de eenheid die gebruikt wordt om radioactiviteit uit te drukken).

Toediening van Axumin en verrichting van het onderzoek

Axumin wordt intraveneus toegediend als een injectie in een ader gevolgd door een spoeling met natriumchlorideoplossing om ervoor te zorgen dat u de volledige dosis toegediend krijgt.

Een injectie volstaat meestal om het onderzoek dat uw arts nodig heeft, uit te voeren.

Duur van het onderzoek

Uw nucleair geneeskundige zal u inlichten over hoelang het onderzoek doorgaans duurt. De scan start doorgaans ongeveer 5 minuten nadat de injectie met Axumin is toegediend.

Na de toediening van Axumin moet u:

- elk nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen gedurende 12 uur na de injectie vermijden
- vaak urineren om het product uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair geneeskundige zal u inlichten als u nog andere speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit geneesmiddel heeft toegediend gekregen. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Overdosering is onwaarschijnlijk aangezien u slechts een enkele dosis Axumin toegediend krijgt en de dosis nauwkeurig gecontroleerd wordt door de nucleair geneeskundige die het onderzoek superviseert. In geval van overdosering krijgt u echter de gepaste behandeling. De nucleair geneeskundige die het onderzoek leidt, kan er met name voor zorgen dat u meer moet plassen en stoelgang maken om de radioactiviteit sneller uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die het onderzoek superviseert.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In klinisch onderzoek werden bijwerkingen gemeld bij minder dan 1 op de 100 patiënten die het geneesmiddel toegediend kregen.

De volgende bijwerkingen van Axumin komen **vaak** voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen).

- Veranderde smaak in de mond, veranderde reukzin, pijn of huiduitslag op de injectieplaats.

Dit radioactief geneesmiddel levert kleine hoeveelheden ioniserende straling die gepaard gaat met een gering risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet zelf te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in een geschikte ruimte. De opslag van radioactieve geneesmiddelen dient te gebeuren overeenkomstig nationale regelgeving inzake radioactief materiaal.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor de specialist.

Axumin mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de afscherming na EXP.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluciclovine (^{18}F).

Axumin 1.600 MBq/ml oplossing voor injectie

Elke ml oplossing bevat 1.600 MBq fluciclovine (^{18}F) op de datum en het tijdstip van kalibratie (ToC). De activiteit per injectieflacon varieert van 1.600 MBq tot 16.000 MBq op de datum en ToC.

Axumin 3.200 MBq/ml oplossing voor injectie

Elke ml oplossing bevat 3.200 MBq fluciclovine (^{18}F) op de datum en ToC. De activiteit per injectieflacon varieert van 3.200 MBq tot 32.000 MBq op de datum en ToC.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraat, geconcentreerd zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties (zie rubriek 2 “Axumin bevat natrium”).

Hoe ziet Axumin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Axumin is een heldere, kleurloze oplossing in een 10 ml of 15 ml glazen injectieflacon.

Axumin 1.600 MBq/ml oplossing voor injectie

Elke multidose-injectieflacon bevat 1 tot 10 ml oplossing, wat overeenkomt met 1.600 tot 16.000 MBq op de datum en ToC.

Axumin 3.200 MBq/ml oplossing voor injectie

Elke multidose-injectieflacon bevat 1 tot 10 ml oplossing, wat overeenkomt met 3.200 tot 32.000 MBq op de datum en ToC.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Oostenrijk.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Noorwegen.

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

Nucleis SA, 4000 Liège, België.

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige SPC van Axumin wordt als afzonderlijke document in de verpakking van het geneesmiddel bijgeleverd met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg andere, bijkomende wetenschappelijke en praktische informatie te verstrekken over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon.

Zie de SPC. [De SPC is bijgeleverd in de doos.]