

## Folheto informativo: Informação para o doente

**Axumin 1.600 MBq/ml solução injetável**  
**Axumin 3.200 MBq/ml solução injetável**  
fluciclovina (<sup>18</sup>F)

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a receber este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Se tiver dúvidas, consulte ao seu especialista em Medicina Nuclear que supervisionará o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto**

1. O que é Axumin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Axumin
3. Como utilizar Axumin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Axumin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Axumin e para que é utilizado**

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso diagnóstico.

Axumin contém a substância ativa fluciclovina (<sup>18</sup>F) e é administrado para que os médicos possam realizar um exame especial chamado tomografia por emissão de positrões (PET). Se já tiver recebido tratamento para o cancro da próstata e a informação de outros testes (por exemplo, do antigénio específico da próstata = PSA) indicar que o cancro pode ter reaparecido, uma PET realizada com Axumin pode ajudar o seu médico a identificar as localizações onde o cancro reapareceu.

Deve discutir os resultados do exame com o médico que o solicitou.

A utilização de Axumin envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o especialista em Medicina Nuclear consideraram que o benefício deste procedimento com o radiofármaco supera o risco da exposição à radiação.

#### **2. O que precisa de saber antes de receber Axumin**

##### **Não receba Axumin**

- se tem alergia à fluciclovina (<sup>18</sup>F) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu especialista em Medicina Nuclear antes de lhe ser administrado Axumin se:

- tem **problemas de rins**
- está sujeito a uma **dieta com baixo teor de sódio** (ver secção “Axumin contém sódio”).

##### **Antes da administração de Axumin:**

- deve evitar a prática de exercício físico, pelo menos, um dia antes do exame com Axumin;
- não deve comer nem beber durante, **pelo menos, 4 horas** antes do exame (pode tomar os seus medicamentos habituais com pequenas quantidades de água).

- pode urinar, no máximo, 60 minutos antes da injeção de Axumin e deve evitar urinar antes de o exame ser dado como concluído.

### **Crianças e adolescentes**

Fale com o seu especialista em Medicina Nuclear, se tiver menos de 18 anos. Axumin não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Axumin**

Informe o seu especialista em Medicina Nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que estes podem interferir na interpretação das imagens.

### **Gravidez e amamentação**

Este medicamento não é indicado para uso em mulheres.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É considerado improvável que Axumin afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Axumin contém sódio**

Este medicamento contém até 39 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha / sal de mesa) em cada dose. Isto é equivalente a 2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

## **3. Como utilizar Axumin**

Há leis estritas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos.

Axumin só será utilizado em zonas especialmente controladas. Este medicamento apenas será manuseado e administrado a si por pessoas treinadas e qualificadas para utilizá-lo com segurança. Estas pessoas tomarão precauções especiais para o uso seguro deste medicamento e mantê-lo-ão informado sobre as suas ações.

O especialista em Medicina Nuclear que supervisa o procedimento decidirá que quantidade de Axumin será utilizada no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada. A quantidade a ser administrada recomendada habitualmente para um adulto é de 370 MBq (megabecquerel é a unidade utilizada para expressar a radioatividade).

### **Administração de Axumin e realização do procedimento**

Axumin é administrado por via intravenosa através de uma injeção na sua veia, seguida por uma injeção de solução de cloreto de sódio para garantir que recebe toda a dose.

Uma injeção é normalmente suficiente para realizar o exame que o seu médico necessita.

### **Duração do procedimento**

O seu especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento. O exame começará normalmente 5 minutos depois da administração da injeção de Axumin.

### **Depois da administração de Axumin deve**

- **evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas** nas 12 horas seguintes à injeção
- **urinar** frequentemente para eliminar o fármaco do seu organismo.

O especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á se precisa de tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Contacte o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver dúvidas.

### **Se lhe for administrado mais Axumin do que deveria**

Uma sobredosagem é improvável porque só receberá uma dose única de Axumin controlada com precisão pelo especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento. No entanto, em caso de sobredosagem, receberá o tratamento adequado. Em particular, o especialista de Medicina Nuclear responsável pelo procedimento poderá recorrer a formas de aumentar a eliminação de urina e fezes, de modo a facilitar a eliminação da radioatividade do seu organismo.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização de Axumin, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Em estudos clínicos, foram notificados efeitos indesejáveis por menos de 1 em 100 doentes a quem foi administrado o medicamento.

Os seguintes efeitos indesejáveis de Axumin são **frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

- Paladar alterado, olfato alterado, dor ou erupção cutânea no local da injeção.

Este radiofármaco fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante associadas a um risco mínimo de cancro e deficiências hereditárias.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Axumin**

Não precisará de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações adequadas. A conservação de radiofármacos será de acordo com as diretivas nacionais sobre materiais radioativos.

A informação seguinte destina-se apenas ao especialista.

Axumin não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo da proteção após VAL.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Axumin**

- A substância ativa é fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ).  
**Axumin 1.600 MBq/mL solução injetável**  
Cada ml de solução contém 1.600 MBq de fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) à data e hora da calibração (ToC, *time of calibration*).  
A atividade por frasco para injetáveis varia entre 1.600 MBq e 16.000 MBq à data e ToC.  
**Axumin 3.200 MBq/mL solução injetável**  
Cada ml de solução contém 3.200 MBq de fluciclovina ( $^{18}\text{F}$ ) à data e ToC.  
A atividade por frasco para injetáveis varia entre 3.200 MBq e 32.000 MBq à data e ToC.
- Os outros componentes são citrato de sódio, ácido clorídrico concentrado, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis (ver secção 2 “Axumin contém sódio”)
-

### **Qual o aspeto de Axumin e conteúdo da embalagem**

Axumin é uma solução límpida e incolor, acondicionada num frasco para injetáveis de vidro de 10 ml ou 15 ml.

### **Axumin 1.600 MBq/mL solução injetável**

Cada frasco para injetáveis multidose contém 1 a 10 ml de solução, correspondente a 1.600 a 16.000 MBq à data e ToC.

### **Axumin 3.200 MBq/mL solução injetável**

Cada frasco para injetáveis multidose contém 1 a 10 ml de solução, correspondente a 3.200 a 32.000 MBq à data e ToC.

Apresentação: 1 frasco para injetáveis.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Áustria.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Noruega.

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Bélgica.

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

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

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

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

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da EU/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O RCM completo de Axumin é fornecido como um documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações práticas e científicas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco. Consulte o RCM [o RCM deve ser incluído na embalagem].