



AXUMIN[®] ▼

Fluciclovine (¹⁸F)

pro diagnostiku rekurentního karcinomu prostaty

ZKÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Axumin 1600 MBq/ml injekční roztok / Axumin 3200 MBq/ml injekční roztok (fluciclovium, ¹⁸F).

Pro úplnou informaci viz plné znění schváleného SPC v ČR.

Složení: Axumin 1600 MBq/ml injekční roztok, Jeden ml roztoku obsahuje fluciclovium (¹⁸F) 1600 MBq v den a čas kalibrace (ToC, time of calibration). Aktivita v jedné injekční lahvičce je v rozmezí od 1600 MBq do 16000 MBq ke dni a času kalibrace (ToC, time of calibration). Axumin 3200 MBq/ml injekční roztok Jeden ml roztoku obsahuje fluciclovium (¹⁸F) 3200 MBq v den a čas kalibrace (ToC, time of calibration). Aktivita v jedné injekční lahvičce je v rozmezí od 3200 MBq do 32000 MBq ke dni a času kalibrace (ToC, time of calibration).

Terapeutická indikace: Přípravek Axumin je indikován pro zobrazování pozitronovou emisní tomografií (PET) za účelem detekce recidivy karcinomu prostaty u dospělých mužů na základě zvýšených hladin prostatického specifického antigenu (PSA) v krvi po primární kurativní léčbě.

Dávkování a způsob podání: Doporučená aktivita pro dospělého je 370 MBq fluciclovinu (¹⁸F) a je podáván intravenózně. Před podáním se řiďte pokyny pro ředění dle schváleného SPC. Není určen pro použití u žen a dětí. Obsahuje až 39 mg sodíku v jedné dávce.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Časté nežádoucí reakce: Reakce v místě vpichu, dysgeuzie a parosmie.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití: U pacientů s poruchou ledvin je třeba pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika, protože může dojít ke zvýšené radiační expozici. Hodnota PSA může mít vliv na diagnostický výkon.

Pacienti: Pacientům je třeba doporučit, aby nepodstupovali žádnou větší zátěž alespoň jeden den před vyšetřením, aby nejedli a nepili alespoň 4 hodiny před podáním dávky. Po vyšetření je třeba poučit pacienty, aby během prvních hodin vypili dostatečné množství tekutin a močili tak často, jak je to možné, aby se snížila radiační expozice močového měchýře. Během prvních 12 hodin po aplikaci injekce je třeba omezit blízký kontakt s kojenci a těhotnými ženami.

Interpretace snímků: Snímky s fluciclovinem (¹⁸F) má interpretovat příslušně vyškolený personál. Podezření na karcinom v místech typických pro recidivu karcinomu prostaty je založeno na vylučování fluciclovinu (¹⁸F) v porovnání s okolní tkání. Při tomto PET vyšetření se mohou objevit chyby v interpretaci obrazu. Vylučování fluciclovinu (¹⁸F) není specifické pro karcinom prostaty a může k němu docházet u jiných typů karcinomů, prostatitidy a benigní hyperplazie prostaty. Falešné pozitivní případy byly také popsány. Doporučuje se zhodnocení klinické korelace, pokud je to považováno za vhodné.

Předávkování: V případě radiačního předávkování viz schválené SPC v ČR.

Další informace týkající se nežádoucích účinků, varování a bezpečnostních opatření naleznete ve schváleném souhrnu údajů o přípravku.

Registrační čísla: EU/1/17/1186/001-004

Držitel rozhodnutí o registraci: Blue Earth Diagnostics Ltd, 215 Euston Road, London, NW1 2BE UK.

Klasifikace přípravku: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Datum poslední revize textu: březen 2018

Místní zastoupení: M.G.P. spol. s r.o., Květková 1575, 760 01 Zlín, Česká republika, Tel. +420 577 212 140

Nežádoucí účinky by měly být hlášeny. Formuláře a informace o hlášení lze nalézt na adrese SÚKL, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10 nebo <http://www.sukl.cz/nahlasit- nezadouci-ucinek>