

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Axumin 1 600 MBq/mL solution injectable  
Axumin 3 200 MBq/mL solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Axumin 1 600 MBq/mL solution injectable

Chaque mL de solution contient 1 600 MBq de fluciclovine (<sup>18</sup>F) à la date et à l'heure de calibration (ToC).

L'activité par flacon est de 1 600 MBq à 16 000 MBq à la date et à ToC.

### Axumin 3 200 MBq/mL solution injectable

Chaque mL de solution contient 3 200 MBq de fluciclovine (<sup>18</sup>F) à la date et à ToC.

L'activité par flacon est de 3 200 MBq à 32 000 MBq à la date et à ToC.

Le fluor (<sup>18</sup>F) se désintègre en oxygène stable (<sup>18</sup>O) avec une demi-vie d'environ 110 minutes en émettant un rayonnement positonique d'une énergie maximale de 634 keV, suivi de rayonnements d'annihilation photoniques de 511 keV.

### Excipient(s) à effet notoire :

Chaque mL de solution contient 7,7 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution incolore limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Axumin est indiqué pour l'imagerie par tomographie par émission de positons (TEP) pour détecter une récurrence du cancer de la prostate chez les hommes adultes en cas de suspicion de récurrence sur la base d'une ré-ascension de la concentration sérique d'antigène spécifique de la prostate PSA après un traitement à visée curative de première ligne.

Pour les limites dans l'interprétation des résultats positifs de la TEP, voir les rubriques 4.4 et 5.1.

## 4.2 Posologie et mode d'administration

La TEP à la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) doit être réalisée par un professionnel de santé qualifié.

Les images ne doivent être interprétées que par des médecins formés à l'interprétation des images de TEP à la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ).

### Posologie

L'activité recommandée chez l'adulte est de 370 MBq de fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ).

### Populations particulières

#### *Sujets âgés*

Aucun ajustement de l'activité n'est nécessaire.

#### *Insuffisance rénale et hépatique*

Axumin n'a pas été étudié chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale.

L'activité à administrer doit être évaluée attentivement car une augmentation de l'exposition aux rayonnements est possible chez ces patients.

#### *Population pédiatrique*

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) dans la population pédiatrique.

### Mode d'administration

Voie intraveineuse.

L'activité de la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) doit être mesurée avec un activimètre immédiatement avant l'injection.

Axumin doit être administré par injection intraveineuse en embole. Le volume maximal recommandé d'injection de la solution d'Axumin non diluée est de 5 mL. Axumin peut être dilué d'un facteur 8 avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL. L'injection doit être suivie d'un rinçage de la tubulure intraveineuse avec une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/mL pour garantir la délivrance complète de la dose.

Axumin est présenté en flacon multidose.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 12.

Pour la préparation du patient, voir la rubrique 4.4.

### *Acquisition des images*

Le patient doit être placé en décubitus dorsal avec les bras au-dessus de la tête. Une Tomodensitométrie (TDM) doit être réalisée pour la correction d'atténuation et la corrélation anatomique. La TEP doit débiter 3 à 5 minutes (délai cible 4 minutes) après la fin de l'injection ; une durée d'acquisition d'images de 3 minutes par position du lit est recommandée. L'augmentation de la durée d'acquisition au-dessus du pelvis peut améliorer la sensibilité de détection de lésions. Il est recommandé de commencer l'acquisition d'images à mi-cuisse et de remonter jusqu'à la base du crâne. La durée totale habituelle de l'examen est de 20 à 30 minutes.

## 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### Justification du bénéfice/risque individuel

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements doit se justifier par le bénéfice probable. L'activité administrée doit dans tous les cas être aussi faible que raisonnablement possible pour obtenir les informations diagnostiques recherchées.

La concentration sérique de PSA peut influencer sur la performance diagnostique de la TEP à la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) (voir rubrique 5.1 Propriétés pharmacodynamiques).

##### Insuffisance rénale

Le rapport bénéfice/risque doit être évalué attentivement chez ces patients car une augmentation de l'exposition aux rayonnements est possible.

##### Population pédiatrique

Pour les informations concernant l'usage pédiatrique, voir la rubrique 4.2.

##### Préparation du patient

Il doit être recommandé au patient d'éviter toute activité physique intense pendant au moins 24 heures avant l'examen à la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ).

Les patients doivent être à jeun depuis au moins 4 heures avant l'administration de fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) (à l'exception des petits volumes d'eau nécessaires pour prendre des médicaments).

Afin d'atténuer la quantité et l'intensité d'une élimination précoce dans la vessie, qui peut masquer ou imiter une récurrence locale du cancer de la prostate, les patients doivent être informés qu'ils peuvent uriner au plus tard 60 minutes avant l'injection de fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ), et doivent ensuite s'abstenir d'uriner jusqu'à ce que l'examen soit terminé.

##### Interprétation des images acquises avec la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) et limites d'utilisation

Les images acquises avec la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) doivent être interprétées par du personnel ayant reçu une formation appropriée.

Les images de la TEP à la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) doivent être interprétées visuellement. La suspicion de cancer dans des sites typiques de récurrence de cancer de la prostate est basée sur la fixation de la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) par rapport aux tissus sains environnants. Pour les petites lésions (< 1 cm de diamètre), une fixation focale d'intensité supérieure à celle du compartiment sanguin doit être considérée comme une suspicion de cancer. Pour les lésions plus grosses, une fixation d'intensité supérieure ou égale à celle de la moelle osseuse est considérée comme une suspicion de cancer.

L'effet de la mesure quantitative/semi-quantitative de la fixation de la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) en tant qu'aide pour l'interprétation des images n'a pas été évalué.

Des erreurs d'interprétation des images sont possibles avec la TEP à la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) (voir rubrique 5.1).

La fixation de la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) n'est pas spécifique au cancer de la prostate et peut se produire avec d'autres types de cancer, en cas de prostatite et d'hypertrophie bénigne de la prostate. Des cas de faux positifs ont également été décrits en association avec une réponse inflammatoire après une cryothérapie et à des artefacts d'irradiation chez des patients préalablement traités par radiothérapie. Une corrélation clinique, pouvant inclure un examen histopathologique du site de récurrence suspecté, doit être envisagée le cas échéant.

L'utilisation de produits de contraste iodés pour TDM par voie intraveineuse ou de produits de contraste par voie orale n'est pas nécessaire pour interpréter les images de TEP à la fluciclovine (<sup>18</sup>F).

La détection d'une récidive du cancer de la prostate dans la prostate/la loge prostatique, les ganglions régionaux, l'os, les tissus mous et les ganglions non régionaux par TEP à la fluciclovine (<sup>18</sup>F) a été décrite observée.

La performance diagnostique de la fluciclovine (<sup>18</sup>F) pour détecter des récidives n'a pas été étudiée chez les patients chez lesquels une récidive de cancer de la prostate est suspectée sur la base d'une concentration sérique de PSA élevée après un traitement radical de première ligne et qui ont une scintigraphie osseuse du corps entier positive.

#### Après l'examen

Le patient doit être incité à boire suffisamment et à uriner aussi souvent que possible pendant les premières heures suivant l'examen afin de diminuer l'exposition de la vessie aux rayonnements.

Les contacts étroits avec les jeunes enfants et les femmes enceintes doivent être limités pendant les 12 heures suivant l'injection.

#### Mise en garde spécifique

Ce médicament contient jusqu'à 39 mg de sodium dans chaque dose injectée, ce qui équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

L'effet des agents antimétaboliques et des facteurs de croissance sur la fixation de la fluciclovine chez les patients présentant un cancer de la prostate n'a pas été étudié.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

La fluciclovine (<sup>18</sup>F) n'est pas indiquée chez la femme.

#### Fertilité

Il n'a été réalisé d'études de la fertilité.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Axumin n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **4.8 Effets indésirables**

#### Résumé du profil de sécurité

L'exposition aux rayonnements ionisants est associée à l'induction de cancers et à la possibilité de développement d'anomalies héréditaires. La dose efficace étant de 8,2 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 370 MBq est administrée, la probabilité de survenue de ces effets indésirables devrait être faible.

### Liste tabulée des effets indésirables

Des effets indésirables ont été rapportés fréquemment ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) au cours des études cliniques. Ils sont présentés ci-dessous par classe de système d'organes MedDRA.

<b>Classe de système d'organes MedDRA</b>	<b>Effets indésirables</b>
Affections du système nerveux	Dysgueusie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Parosmie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réactions au site d'injection

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

## **4.9 Surdosage**

En cas d'administration d'une surdose de la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ), la dose absorbée par le patient doit si possible être réduite en augmentant l'élimination du radionucléide de l'organisme par une diurèse forcée et des mictions et défécations fréquentes. Il peut être utile d'estimer la dose efficace délivrée.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Radiopharmaceutiques à usage diagnostique, autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour la détection de tumeurs, Code ATC: V09IX12

#### Mécanisme d'action

La fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) est un acide aminé de synthèse qui est transporté à travers les membranes cellulaires des mammifères par des transporteurs d'acides aminés tels que LAT-1 et ASCT2. Les activités de LAT-1 et ASCT2 sont connues pour être augmentées régulées positivement dans le cancer de la prostate, ce qui constitue un mécanisme d'accumulation accrue de fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) dans le cancer de la prostate.

Une corrélation quantitative entre la captation de la fluciclovine et l'augmentation de son influx dans les cellules n'a pas été évaluée *in vivo* chez des volontaires sains ou des patients présentant un cancer de la prostate.

#### Effets pharmacodynamiques

Aux concentrations chimiques utilisées pour les examens diagnostiques, la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) ne semble pas exercer d'activité pharmacodynamique.

#### Efficacité et sécurité cliniques

Les données pivots d'efficacité proviennent de 115 patients inclus dans l'étude BED-001 à l'Emory University. Les patients étaient des hommes adultes et âgés chez lesquels une récurrence était suspectée sur la base d'une concentration sérique de PSA élevée après un traitement à visée curative de première

ligne du cancer de la prostate localisé et dont la scintigraphie osseuse était négative. Les patients ayant reçu un traitement non chirurgical avaient été traités au moins deux ans auparavant. La TEP-TDM à la fluciclovine (<sup>18</sup>F) était limitée à la région abdomino-pelvienne.

Les données de l'examen histopathologique de référence étaient disponibles pour 99 des 115 patients. L'examen histologique des sites extraprostatiques (ganglions régionaux ou sites à distance) n'était réalisé que pour les sites dont les résultats d'imagerie étaient positifs.

La performance diagnostique de la TEP-TDM à la fluciclovine (<sup>18</sup>F) pour la détection d'une récurrence globalement (tout site) et dans trois sites différents (prostate/loge prostatique, ganglions pelviens et métastases à distance) est présentée dans le tableau 1. Les métastases à distance incluaient les ganglions lymphatiques, les tissus mous et l'os.

**Tableau 1 : Performance diagnostique par patient et par région de la fluciclovine (<sup>18</sup>F) par rapport à l'histopathologie**

	Par patient	Siège		
		Prostate et loge prostatique	Ganglions pelviens	Extraprostatique (récidive pelvienne et à distance)
N	105	97	24	29
Vrais positifs, n (%)	73 (69,5)	57 (58,8)	23 (95,8)	27 (93,1)
Faux positifs, n (%)	19 (18,1)	27 (27,8)	1 (4,2)	2 (6,9)
Vrais négatifs, n (%)	12 (11,4)	12 (12,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
Faux négatifs, n (%)	1 (1,0)	1(1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Sensibilité (IC à 95 %)	98,6 % (73/74) [92,7 ; 100 %]	98,3 % (57/58) [90,8 ; 100 %]	100 % (23/23) [85,2 ; 100 %]	100 % (27/27) [87,2 ; 100 %]
Spécificité (IC à 95 %)	38,7 % (12/31) [21,8 ; 57,8 %]	30,8 % (12/39) [17,0 ; 47,6 %]		
Rapport de vraisemblance positif [IC à 95 %]	1,61 [1,22 - 2,13]	1,42 [1,15 - 1,75]		
Rapport de vraisemblance négatif [IC à 95 %]	0,03 [0 - 0,26]	0,06 [0,01 - 0,41]		

En utilisant les résultats d'autres modalités d'imagerie pertinentes et le suivi clinique comme étalon de référence dans la population incluse, la sensibilité et la spécificité par patient de la TEP-TDM à la fluciclovine (<sup>18</sup>F) pour la détection de récurrences dans la prostate/loge prostatique était respectivement de 94,7 % (89/94) (IC à 95 % : 88,0 - 98,3 %) et 54,8 % (17/31) (IC à 95 % : 36 - 72,7 %). Pour la détection des récurrences extraprostatiques (ganglions régionaux et/ou métastases à distance), la sensibilité était de 84,2 % (32/38) (IC à 95 % : 68,7 - 94 %) et la spécificité de 89,7 % (78/87) (IC à 95 % : 81,3 - 95,2 %).

La performance diagnostique de la TEP-TDM à la fluciclovine (<sup>18</sup>F) analysée au niveau patient en fonction de la concentration sérique de PSA est présentée dans le tableau 2.

**Tableau 2 : Effet de la concentration sérique de PSA sur la performance diagnostique de la TEP-TDM à la fluciclovine (<sup>18</sup>F) dans l'étude BED-001 effectuée à l'Emory University**

	PSA (ng/mL)			
	≤ 1,05	> 1,05 - ≤ 3,98	> 3,98 - ≤ 8,90	> 8,90
Nombre de patients dans l'analyse	16	31	25	27
Vrais positifs (%)	3 (18,8)	23 (74,2)	20 (80)	23 (85,2)
Faux positifs (%)	4 (25)	5 (16,1)	4 (16)	4 (14,8)
Vrais négatifs (%)	8 (50)	3 (9,7)	1 (4)	
Faux négatifs (%)	1 (6,3)	0 (0)	0 (0)	
Sensibilité [IC à 95 %]	75 % (3/4) [19,4 ; 99,4 %]	100 % (23/23) [85,2 ; 100 %]	100 % (20/20) [83,2 ; 100 %]	100 % (23/23) [85,2 ; 100 %]
Spécificité [IC à 95 %]	66,7 % (8/12) [34,9 ; 90,1 %]	37,5 % (3/8) [8,5 ; 75,5 %]	20 % (1/5) [0,5 ; 71,6 %]	

Dans une étude supplémentaire, BED-002, une interprétation en aveugle des images de la TEP-TDM à la fluciclovine (<sup>18</sup>F) du sous-ensemble de données d'Emory dans l'étude BED-001 a été réalisée par trois évaluateurs. Les interprétations en aveugle ont été comparées aux résultats de l'examen histologique de référence. La sensibilité de la fluciclovine (<sup>18</sup>F) était supérieure à 88,6 % pour les trois évaluateurs, tandis que la spécificité était de 17,2 à 53,6 %.

### Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Axumin dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique dans le diagnostic du métabolisme des acides aminés dans les tumeurs solides (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### Distribution

Après l'administration, la fluciclovine (<sup>18</sup>F) est distribuée immédiatement dans le foie (14 % de l'activité administrée), le pancréas (3 %), les poumons (7 %), la moelle rouge (12 %) et la paroi cardiaque (4 %).

La fluciclovine n'est pas incorporée dans les protéines. Elle n'est pas métabolisée *in vivo*.

### Fixation organique

La fluciclovine (<sup>18</sup>F) s'accumule dans le cancer de la prostate et dans d'autres types de cancer, mais également dans les tissus sains et en cas de certaines autres pathologies prostatiques (telles qu'hypertrophie bénigne de la prostate, prostatite chronique, néoplasie intra-épithéliale prostatique de haut grade). De plus, la fixation de la fluciclovine peut être augmentée par une réaction inflammatoire à une radiothérapie ou cryothérapie récente.

La fluciclovine (<sup>18</sup>F) est captée préférentiellement dans les cellules de cancer de la prostate par rapport aux tissus sains environnants. La fixation par les tumeurs est rapide, le contraste maximal entre le tissu tumoral et le tissu sain étant observé 4 à 10 minutes après l'injection et se maintenant pendant environ



30 minutes, avec une diminution de 61 % de la fixation tumorale moyenne 90 minutes après l'injection.

La clairance de l'activité à partir de la plupart des organes et tissus (à l'exception du pancréas) est lente. L'activité dans le cerveau est faible. Avec l'allongement du temps après l'injection, la distribution de la fixation est apparente, avec essentiellement une fixation dans le muscle squelettique. La clairance sanguine de l'activité du  $^{18}\text{F}$  est telle qu'environ la moitié de la concentration sanguine maximale de  $^{18}\text{F}$  est atteinte une heure environ après l'administration.

### Élimination

La fluciclovine n'est pas métabolisée *in vivo*. La voie majeure d'élimination est la voie rénale. L'élimination urinaire est lente et de l'ordre d'environ 3 % de la radioactivité administrée en 4 heures et 5 % en 24 heures.

### Demi-vie

La demi-vie de la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) est équivalente à celle du fluor ( $^{18}\text{F}$ ), qui est d'environ 110 minutes.

### Insuffisance rénale/hépatique

La pharmacocinétique chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique n'a pas été caractérisée.

Dans les études *in vitro*, la fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) n'était pas captée par les transporteurs de médicaments courants, ce qui indique un potentiel négligeable d'interactions avec d'autres médicaments.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les études de toxicologie chez le rat et le chien ont montré qu'une injection intraveineuse unique n'avait pas d'effet létal. Il n'a pas été observé de toxicité après administrations répétées de doses allant jusqu'à 1 000 microgrammes/kg/jour pendant 14 jours chez le rat et le chien. Ce médicament n'est pas destiné à des administrations régulières ou continues. Il n'a pas été mené d'études de cancérogenèse à long terme.

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Citrate de sodium  
Acide chlorhydrique concentré  
Hydroxyde de sodium  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6 et dans la rubrique 12.

### **6.3 Durée de conservation**

#### Axumin 1 600 MBq/mL solution injectable

8 heures à compter de la date et ToC.

#### Axumin 3 200 MBq/mL solution injectable

10 heures à compter de la date et ToC.

#### Après dilution

La stabilité physico-chimique après dilution a été démontrée pendant 8 heures pour Axumin 1 600 MBq/mL et pendant 10 heures pour Axumin 3 200 MBq/mL.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement, sauf si la méthode d'ouverture/de prélèvement de la dose/de dilution prévient le risque de contamination microbienne.

Dans le cas contraire, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Les radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément à la réglementation nationale relative aux substances radioactives.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Axumin est présenté en flacon en verre de type 1 de 10 mL ou 15 mL fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyle ou chlorbutyle revêtu d'un film de protection fluoro ou bromobutyle et une capsule en aluminium.

#### Axumin 1 600 MBq/mL solution injectable

Un flacon contient 1 à 10 mL de solution, correspondant à 1 600 à 16 000 MBq à la date et à l'heure de calibration.

#### Axumin 3 200 MBq/mL solution injectable

Un flacon contient 1 à 10 mL de solution, correspondant à 3 200 à 32 000 MBq à la date et à l'heure de calibration.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

En raison du procédé de fabrication, certains flacons sont distribués avec des bouchons en caoutchouc percés.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

#### Mise en garde générale

Les radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans un service dédié. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et/ou aux autorisations appropriées de l'autorité compétente.

Les radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois les exigences de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Des mesures aseptiques appropriées doivent être prises.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 12.

Si à tout moment lors de la préparation de ce médicament l'intégrité du flacon est compromise, le médicament ne doit pas être utilisé.

Les procédures d'administration doivent être effectuées de façon à minimiser le risque de contamination du médicament et d'irradiation des opérateurs. Une protection adéquate est obligatoire.

L'administration de radiopharmaceutiques génère des risques pour les autres personnes dus aux rayonnements externes ou à la contamination par les urines, les vomissements, etc. Des mesures de radioprotection doivent donc être prises conformément aux réglementations nationales.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/17/1186/001  
EU/1/17/1186/002  
EU/1/17/1186/003  
EU/1/17/1186/004

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 22 mai 2017  
Date du dernier renouvellement : 10 février 2022

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

## **11. DOSIMÉTRIE**

Les doses de rayonnement absorbées chez les patients adultes après injection intraveineuse de fluciclovine ( $^{18}\text{F}$ ) sont présentées dans le tableau 3. Les valeurs ont été calculées à partir des données de biodistribution chez l'homme à l'aide du logiciel OLINDA/EXM (*Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling*).

**Tableau 3 : Doses de rayonnement absorbées chez les adultes recevant Axumin**

<b>Organe/Tissu</b>	<b>Dose moyenne absorbée par unité d'activité administrée (μGy/MBq)</b>
Surrénales	16
Cerveau	9
Seins	14
Paroi de la vésicule biliaire	17
Paroi du côlon descendant	12
Paroi de l'intestin grêle	13
Paroi gastrique	14
Paroi du côlon ascendant	13
Paroi cardiaque	52
Reins	14
Foie	33
Poumons	34
Muscle	11
Ovaires	13
Pancréas	102
Moelle rouge	25
Cellules ostéogéniques	23
Peau	8
Rate	24
Testicules	17
Thymus	12
Thyroïde	10
Paroi vésicale	25
Utérus	45
Corps entier	13
<b>Dose efficace</b>	<b>22 (μSv/MBq)</b>

La dose efficace chez l'adulte résultant de l'administration de l'activité recommandée de 370 MBq de fluciclovine (<sup>18</sup>F) est de 8,2 mSv. Pour une activité administrée de 370 MBq, les doses de rayonnement types pour les organes critiques, le pancréas, la paroi cardiaque et la paroi utérine sont respectivement de 37,8 mGy, 19,1 mGy et 16,5 mGy.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

### Méthode de préparation

Le médicament peut être dilué jusqu'à un facteur 8 avec une solution injectable de chlorure de sodium 9 mg/mL.

Les prélèvements doivent être effectués en conditions aseptiques. Le flacon ne doit pas être ouvert avant d'avoir désinfecté le bouchon ; la solution doit être prélevée à travers le bouchon en utilisant une seringue unidose munie d'un protège-seringue approprié et d'une aiguille stérile à usage unique ou d'un système de préparation automatisé agréé.

Si l'intégrité du flacon est comprise, le médicament ne doit pas être utilisé.

Axumin ne doit être utilisé que lorsque le volume d'injection est supérieur à 0,5 mL (environ 2 heures après l'heure de calibration pour Axumin 1 600 MBq/mL et 4 heures après l'heure de calibration pour Axumin 3 200 MBq/mL).

Si le volume d'injection est compris entre 0,5 mL et 1 mL, n'utiliser que des seringues de la taille appropriée (1 mL).

#### Contrôle qualité

La solution doit être examinée visuellement avant utilisation. Seules les solutions limpides exemptes de particules visibles doivent être utilisées.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

## **A. FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

### Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Norsk medisinsk syklotronsenter AS  
Rikshospitalet  
Sognsvannsveien 20  
OSLO  
NO-0372  
Norvège

Seibersdorf Labor GmbH  
Grundstück Nr. 482/2 EZ 98 KG  
2444 Seibersdorf  
AUTRICHE

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S.  
27 Boulevard Jean Moulin  
13005 Marseille,  
FRANCE

Nucleis SA  
Allée du 6 Août, 8  
Bâtiment 30  
Liège 4000  
Belgique

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.  
Via Piero Maroncelli 40  
47014  
Meldola (FC)  
Italie

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France S.A.S.  
3 Rue Charles Lauer  
92210 Saint-Cloud  
France

Synektik Pharma Sp. z o.o.  
ul. Keramzytowa 16  
96-320 Mszczonów  
Pologne

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Ibérica, S.L.U.  
C/ Josep Anselm Clave 100  
Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Espagne

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

## **B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir annexe I : Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

### **C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

### **D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

- **Mesures additionnelles de réduction du risque**

Avant la mise sur le marché d'Axumin dans chaque État membre, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM) doit convenir avec l'autorité compétente nationale du contenu et du format du programme éducatif.

Le TAMM doit s'assurer que dans chaque État membre dans lequel Axumin est commercialisé, tous les professionnels de la santé susceptibles d'utiliser Axumin disposent du matériel éducatif d'auto-formation afin de réduire le risque d'erreurs d'interprétation des images de la TEP.

Le matériel d'auto-formation des professionnels de la santé doit contenir les éléments-clés suivants :

- o Distribution physiologique de la fluciclovine.
- o Recommandations pour l'interprétation des images.
- o Exemples de découvertes fortuites à la TEP-TDM à la fluciclovine.
- o Exemples de résultats positifs et négatifs à la TEP-TDM à la fluciclovine.
- o Cas de démonstration avec interprétation des images par un expert.



**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ÉTIQUETTE DU CONTENEUR BLINDÉ**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Axumin 1 600 MBq/mL solution injectable  
fluciclovine (<sup>18</sup>F)

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque mL de solution injectable contient 1 600 MBq de fluciclovine (<sup>18</sup>F) à la date et à l'heure de calibration (ToC).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : citrate de sodium, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables. Pour le sodium, voir la notice pour plus d'informations.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

**Solution injectable**

1 flacon

Volume : {xx,x} mL

Activité : {YYYY} MBq dans {xx,x} mL le {JJ/MM/AAAA} à {hh:mm} {fuseau horaire}

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

Voie intraveineuse.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**



Radioactif

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {JJ/MM/AAAA} {hh:mm} {fuseau horaire}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Tout produit non utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/17/1186/001

EU/1/17/1186/003

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

Sans objet.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETTE DU FLACON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Axumin 1 600 MBq/mL solution injectable  
fluciclovine (<sup>18</sup>F)  
Voie intraveineuse

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : 8 heures à compter de ToC

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

Activité : {YYYY} MBq  
Volume : {xx,x} mL

**6. AUTRE**



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Autriche

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvège

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgique

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

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

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

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

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****ÉTIQUETTE DU CONTENEUR BLINDÉ****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Axumin 3 200 MBq/mL solution injectable  
fluciclovine (<sup>18</sup>F)

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque mL de solution injectable contient 3 200 MBq de fluciclovine (<sup>18</sup>F) à la date et à l'heure de calibration (ToC).

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : citrate de sodium, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables. Pour le sodium, voir la notice pour plus d'informations.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU****Solution injectable**

1 flacon

Volume : {xx,x} mL

Activité : {YYYY} MBq dans {xx,x} mL le {JJ/MM/AAAA} à {hh:mm} {fuseau horaire}

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

Voie intraveineuse.

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

Radioactif

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {JJ/MM/AAAA} {hh:mm} {fuseau horaire}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Tout produit non utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/17/1186/002  
EU/1/17/1186/004

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

Sans objet.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**ÉTIQUETTE DU FLACON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Axumin 3 200 MBq/mL solution injectable  
fluciclovine (<sup>18</sup>F)  
Voie intraveineuse.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP : 10 heures à compter de ToC

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

Activité : {YYYY} MBq  
Volume : {xx,x} mL

**6. AUTRE**



Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Autriche

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvège

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgique

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

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

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

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



**B. NOTICE**

## Notice : Information du patient

### Axumin 1 600 MBq/mL solution injectable Axumin 3 200 MBq/mL solution injectable fluciclovine (<sup>18</sup>F)

**Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Axumin et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Axumin ?
3. Comment utiliser Axumin ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Axumin ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Axumin et dans quels cas est-il utilisé ?**

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

Axumin contient la substance active fluciclovine (<sup>18</sup>F) et il est administré afin que les médecins puissent réaliser un type d'examen particulier appelé tomographie par émission de positrons (TEP). Si vous avez reçu antérieurement un traitement du cancer de la prostate et que les informations obtenues avec d'autres examens (par exemple le dosage du PSA, antigène spécifique de la prostate) indiquent qu'il est possible que le cancer ait récidivé, une TEP avec Axumin peut aider votre médecin à détecter les endroits dans lesquels le cancer a récidivé.

Il est conseillé de discuter des résultats de votre examen avec votre médecin.

L'utilisation d'Axumin implique une exposition à de faibles quantités de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste en médecine nucléaire ont considéré que le bénéfice de cet examen avec le radiopharmaceutique est supérieur au risque de l'exposition aux rayonnements.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Axumin ?**

##### **Axumin ne doit jamais être utilisé**

- si vous êtes allergique à la fluciclovine (<sup>18</sup>F) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous au spécialiste en médecine nucléaire avant de recevoir Axumin si :

- vous avez des **problèmes rénaux** ;
- vous suivez un **régime pauvre en sodium** (voir la rubrique « Axumin contient du sodium »).

##### **Avant l'administration d'Axumin :**

- vous devez éviter l'activité physique pendant au moins une journée avant l'examen avec Axumin ;

- vous devez être à jeun d'**au moins 4 heures** avant l'examen (vous pouvez prendre vos médicaments habituels avec un peu d'eau) ;
- vous pouvez uriner au plus tard 60 minutes avant l'injection d'Axumin et vous devez éviter d'uriner jusqu'à ce que l'examen soit terminé.

### **Enfants et adolescents**

Informez votre spécialiste en médecine nucléaire si vous êtes âgé de moins de 18 ans. Axumin n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Axumin**

Informez le spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car il pourrait interférer avec l'interprétation des images.

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est considéré comme peu probable qu'Axumin ait des effets sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Axumin contient du sodium**

Ce médicament contient jusqu'à 39 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine / table) dans chaque dose. Cela équivaut à 2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment utiliser Axumin ?**

Il existe des lois strictes concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques.

Axumin ne sera utilisé que dans des zones spécialement contrôlées. Ce médicament ne sera manipulé et ne vous sera administré que par du personnel formé et qualifié pour l'utiliser en toute sécurité. Ce personnel prendra des précautions particulières pour l'utilisation en toute sécurité de ce médicament et vous tiendra informé de ses actes.

Le spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen déterminera la quantité d'Axumin à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité la plus faible nécessaire pour obtenir les informations souhaitées. La quantité à administrer habituellement recommandée chez un adulte est de 370 MBq (mégabecquerel, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

### **Administration d'Axumin et réalisation de l'examen**

Axumin est administré par voie intraveineuse en injection dans une veine, suivie d'un rinçage avec une solution de chlorure de sodium pour garantir que vous recevez la dose complète.

Une injection est généralement suffisante pour réaliser l'examen dont a besoin votre médecin.

### **Durée de l'examen**

Votre spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen. En général, l'examen débute 5 minutes environ après l'injection d'Axumin.

### **Après l'administration d'Axumin, vous devrez**

- **éviter tout contact étroit** avec les **jeunes enfants** et les **femmes enceintes** pendant les 12 heures qui suivent l'injection ;
- **uriner** fréquemment afin d'éliminer le produit de votre organisme.

Le spécialiste en médecine nucléaire vous indiquera si vous devez prendre d'autres précautions particulières après avoir reçu ce médicament. Pour toute question, contactez votre spécialiste en médecine nucléaire.

#### **Si vous avez reçu plus d'Axumin que vous n'auriez dû**

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule dose d'Axumin contrôlée de façon précise par le spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié. En particulier, le spécialiste en médecine nucléaire responsable de l'examen pourra vous donner des médicaments afin de faciliter l'élimination de la radioactivité de votre organisme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'Axumin, demandez plus d'informations au spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Dans les études cliniques, des effets indésirables ont été rapportés par moins de 1 patient sur 100 ayant reçu le produit.

Les effets indésirables suivants d'Axumin sont **fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Modification du goût, modification de l'odorat, douleur ou éruption cutanée au site d'injection.

Ce radiopharmaceutique délivrera de faibles quantités de rayonnements ionisants associées à un risque minimal de cancer et d'anomalies héréditaires.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en au spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en Annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Axumin ?**

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Ce médicament est conservé dans des locaux appropriés sous la responsabilité du spécialiste. Les radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément à la réglementation nationale relative aux substances radioactives.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement au spécialiste.

Axumin ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conteneur blindé après EXP.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Axumin**

- La substance active est la fluciclovine (<sup>18</sup>F).  
**Axumin 1 600 MBq/mL solution injectable**  
Chaque mL de solution contient 1 600 MBq de fluciclovine (<sup>18</sup>F) à la date et à l'heure de calibration (ToC). L'activité par flacon est de 1 600 MBq à 16 000 MBq à la date et à ToC.

### **Axumin 3 200 MBq/mL solution injectable**

Chaque mL de solution contient 3 200 MBq de fluciclovine (<sup>18</sup>F) à la date et à ToC. L'activité par flacon est de 3 200 MBq à 32 000 MBq à la date et à ToC.

- Les autres composants sont : citrate de sodium, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Axumin contient du sodium »).

### **Comment se présente Axumin et le contenu de l'emballage extérieur ?**

Axumin est une solution incolore limpide conservée dans un flacon en verre 10 mL ou 15 mL.

### **Axumin 1 600 MBq/mL solution injectable**

Un flacon multidose contient 1 à 10 mL de solution, correspondant à 1 600 à 16 000 MBq à la date et à ToC.

### **Axumin 3 200 MBq/mL solution injectable**

Un flacon multidose contient 1 à 10 mL de solution, correspondant à 3 200 à 32 000 MBq à la date et à ToC.

Présentation : 1 flacon.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

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

### **Fabricant**

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Autriche.

Norsk medisinsk syklotronsenter AS, 0372 Oslo, Norvège.

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

Nucleis SA, 4000 Liège, Belgique.

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

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

Synektyk Pharma Sp. z o.o., 96-320 Mszczonów, Pologne

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

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

### **Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

-----  
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le RCP complet d'Axumin figure sous forme de document séparé dans l'emballage du médicament, afin de fournir aux professionnels de santé des informations scientifiques et pratiques supplémentaires sur l'administration et l'utilisation de ce radiopharmaceutique.

Veillez vous reporter au RCP. [Le RCP doit être inclus dans la boîte]