

**AXUMIN**<sup>®</sup>  
Fluciclovine F 18 Injection

# ¿LE PREOCUPAN LOS NIVELES ELEVADOS DE PSA?

**Ayude a su médico a hallar el  
cáncer de próstata recurrente**

Obtenga información sobre Axumin<sup>®</sup>  
(fluciclovina F 18), inyección



\*Este no es un paciente real.

## ¿QUÉ ES AXUMIN?

La inyección de Axumin<sup>®</sup> (fluciclovina F 18) es un agente de diagnóstico para pruebas de diagnóstico por imagen (a veces denominado radiomarcador). Axumin se utiliza junto con una tomografía por emisión de positrones (PET) para hombres que han recibido tratamiento previo para el cáncer de próstata y ahora tienen niveles de antígeno prostático específico (PSA) elevados.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ¿Qué debo saber sobre Axumin?

- Como con todas las pruebas de diagnóstico por imagen, como radiografías, gammagrafías óseas y tomografías computarizadas (TC), es posible que el médico (un radiólogo o un especialista en medicina nuclear) que revise su PET/TC con Axumin interprete los resultados de forma incorrecta. Esto significa que una PET/TC con Axumin con resultado negativo no descarta que usted tenga cáncer de próstata recurrente, y una PET/TC con Axumin con resultado positivo no confirma que tiene cáncer de próstata recurrente.

**Consulte la información de seguridad importante en la contraportada y la información de prescripción adjunta.**

# Su cáncer de próstata puede volver, pero usted no está solo

Hasta el 40 % al 50 % de los pacientes a los que se les diagnosticó cáncer de próstata y se les brindó tratamiento presentan recurrencia en el plazo de 10 años

El cáncer de próstata recurrente ocurre cuando el cáncer vuelve después de haber recibido tratamiento, como una cirugía de próstata o radiación. También puede volver más tarde después de recibir tratamiento con otros medicamentos, incluida la terapia con hormonas.

Usted forma parte de un equipo de toma de decisiones compartida en cuanto al tratamiento del cáncer de próstata y es importante que se informe sobre todas las opciones disponibles.

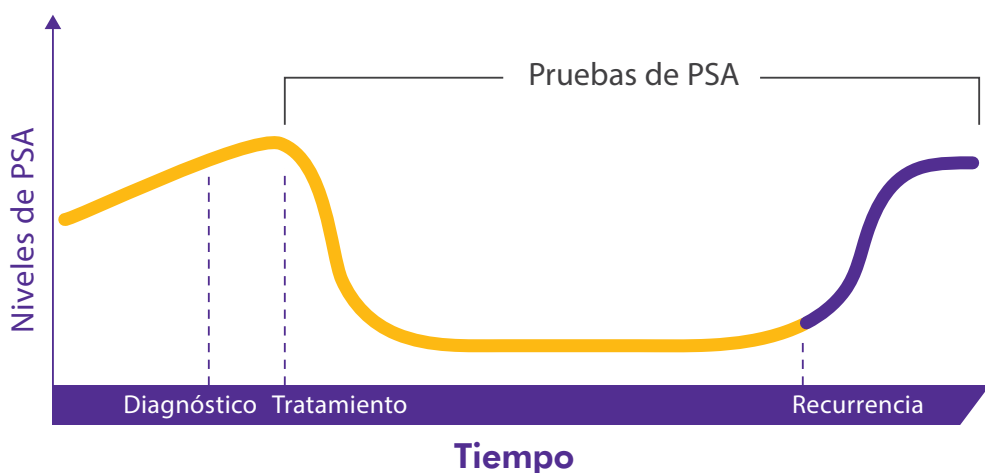
**“Al aprender sobre mi cáncer de próstata recurrente y hablar con mi urólogo, puedo cuidar mejor de mí mismo”**

\*Este no es un paciente real.

# El significado de los niveles elevados de PSA

Después de su tratamiento inicial para el cáncer de próstata, es probable que se realice revisiones periódicas con su médico. Estas revisiones suelen incluir un análisis de sangre para controlar el antígeno prostático específico, también llamado PSA.

Si su análisis de sangre muestra que el PSA aumentó después de la cirugía, la radioterapia o la terapia con hormonas, su médico probablemente solicite otro análisis de PSA para confirmar los resultados.



Si su PSA sigue siendo elevado después de estos análisis, se indica una recurrencia de su cáncer de próstata. Después de esto, es posible que se programen pruebas de diagnóstico por imagen para localizar en qué lugar del cuerpo ha regresado el cáncer de próstata.

# Dificultades para localizar el cáncer de próstata recurrente

En algunos pacientes, el cáncer de próstata recurrente puede seguir en la próstata si recibió radioterapia o en el área de la próstata si se ha extirpado. Sin embargo, la enfermedad también puede extenderse a otras partes del cuerpo, incluidos los ganglios linfáticos, los huesos u otros tejidos.

Es importante comprender exactamente en qué lugar del cuerpo se encuentra el cáncer de próstata recurrente para que usted y su médico puedan elegir el plan de tratamiento más adecuado.

Aunque las pruebas de diagnóstico por imagen habituales, incluidas las gammagrafías óseas, las tomografías computarizadas (TC) y las resonancias magnéticas (RM) pueden ayudar a proporcionar cierta información sobre el cáncer de próstata recurrente, estas pruebas tienen limitaciones. Actualmente, hay disponibles pruebas de diagnóstico por imagen avanzadas más nuevas. Hable con su médico sobre qué pruebas de diagnóstico por imagen son adecuadas para usted.

**“Existen limitaciones en cada una de las pruebas de diagnóstico por imagen actuales utilizadas para localizar el cáncer de próstata recurrente”**

**Pruebas de diagnóstico por imagen que ayudan a su médico a tomar decisiones**

### TIPO

**Gammagrafía ósea:** busca un tipo distinto de enfermedad ósea, incluido el cáncer

**TC:** crea imágenes de cortes transversales de tejidos, huesos y órganos

**RM:** utiliza imanes y ondas de radio para crear una imagen detallada



### VENTAJAS

Detecta el cáncer si se extiende al hueso, un lugar frecuente de recurrencia...

Detecta el cáncer tanto en los huesos como en los tejidos blandos...

Detecta el cáncer tanto en los huesos como en los tejidos blandos...

### DESVENTAJAS

Pero solo es útil con niveles de PSA relativamente altos

Pero es posible que no detecte tumores o lesiones más pequeños

Pero si tiene metal en cualquier parte del cuerpo, como un marcapasos o prótesis articulares, no puede realizarse este tipo de exploración

Consulte la información de seguridad importante en la contraportada y la información de prescripción adjunta.

**AXUMIN**  
Fluciclovina F 18 Inyección

# Lo que una PET/TC con Axumin® (fluciclovina F 18) puede revelar a los médicos

**Una mejor detección puede dar lugar a un tratamiento más personalizado**

Si tiene cáncer de próstata recurrente, su médico necesita obtener información más precisa sobre la ubicación de su enfermedad.

Una exploración con Axumin puede ayudar.

Axumin es un agente para pruebas de diagnóstico por imagen avanzadas (a veces denominado radiomarcador) utilizado como parte de una PET/TC para hombres que han recibido tratamiento previo para el cáncer de próstata y que ahora tienen niveles de PSA elevados.



# “Una PET/TC con Axumin nos puede ayudar a mi médico y a mí a tomar decisiones importantes en cuanto al tratamiento”

## Qué esperar al obtener una exploración con Axumin

Después de la inyección, Axumin se desplaza a las células cancerosas, incluidas las células del cáncer de próstata, y se enciende en la PET/TC. Un especialista en imagenología revisará su exploración para averiguar dónde se encuentra el cáncer de próstata recurrente. Es importante señalar que Axumin puede no detectar todo el cáncer de próstata recurrente, especialmente con niveles muy bajos de PSA.



**INYECCIÓN**  
DE 3 A 5 MINUTOS  
ANTES DE LA  
EXPLORACIÓN



**EXPLORACIÓN**  
DURA ALREDEDOR  
DE 20 A  
30 MINUTOS



**REVISIÓN Y  
ANÁLISIS**  
EN SU PRÓXIMA  
VISITA

Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico por imagen, es posible que un médico pueda interpretar los resultados de la PET/TC con Axumin de forma incorrecta. Esto significa que una PET/TC con Axumin con un resultado negativo no descarta la presencia de cáncer de próstata recurrente. De forma similar, una PET/TC con Axumin con resultado positivo no confirma la presencia de cáncer de próstata recurrente.

**Consulte el rastreador de citas adjunto y la guía de análisis con el médico sobre Axumin**

Consulte la información de seguridad importante en la contraportada y la información de prescripción adjunta.

**AXUMIN<sup>®</sup>**  
Fluciclovine F 18 Injection

## Toma de decisiones informadas a través de un mayor conocimiento

Cuanta más información tenga su médico acerca de su cáncer de próstata recurrente, más personalizado puede ser su plan de tratamiento.

Consulte a su médico si una exploración con Axumin® (fluciclovina F 18) es adecuada para usted. Su equipo de atención médica puede usar los resultados de la exploración con Axumin, junto con otras pruebas, para ayudarles a encontrar su cáncer de próstata recurrente y crear un plan de tratamiento personalizado para su cáncer.



**PET/TC**

Imagen de cortesía de Siemens Healthineers

\*Este no es un paciente real.



# Preparación para su PET/TC con Axumin

## Día antes de la exploración



No haga ejercicio en el transcurso del período de 24 horas antes de la exploración PET/TC con Axumin.



No coma ni beba nada durante 4 horas antes de la exploración salvo sorbos de agua para tomar los medicamentos.



Vacíe la vejiga de 30 minutos a 60 minutos antes de recibir Axumin. Evite volver a orinar hasta después de terminada la exploración.

## Preparación para su PET/TC

- Se le administrará solución salina (agua salada) por vía intravenosa (i.v.) antes de la inyección de Axumin para comprobar si la vía i.v. se insertó correctamente, y luego de la administración de Axumin para garantizar que recibió la dosis completa.
- La exploración no provoca dolor y dura de 20 a 30 minutos. Tendrá que permanecer acostado lo más quieto posible en la camilla del escáner, pero puede respirar normalmente. Si siente alguna molestia, asegúrese de informar de inmediato a un miembro del personal.
- La camilla se moverá lentamente a través de la abertura del escáner de la PET/TC. Un enfermero o técnico estará ahí para ayudarle o proporcionarle instrucciones adicionales.

En ensayos clínicos que analizaron la seguridad de Axumin, los efectos secundarios notificados fueron poco frecuentes. Estos incluyeron enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección y un sabor inusual en la boca.



# Hable con su médico sobre Axumin® (fluciclovina F 18)



Consulte la información de seguridad importante en la  
contraportada y la información de prescripción adjunta.

**AXUMIN**<sup>®</sup>  
Fluciclovine F 18 Injection

## EXPLORACIÓN CON AXUMIN PROGRAMADA

Fecha: .....

Hora: .....

Centro de obtención  
de imágenes: .....

Dirección: .....

Número  
de teléfono: .....

### Día antes de la exploración



No haga ejercicio en el transcurso del período de 24 horas antes de la exploración PET/TC con Axumin.

### Día de la exploración



No coma ni beba nada durante 4 horas antes de la exploración salvo sorbos de agua para tomar los medicamentos.



Vacíe la vejiga de 30 minutos a 60 minutos antes de recibir Axumin. Evite volver a orinar hasta después de terminada la exploración.

## VISITA DE SEGUIMIENTO

Fecha: .....

Hora: .....

Visite [www.MyAxuminScan.com](http://www.MyAxuminScan.com) para obtener más información.

Realizarse una PET/TC con Axumin puede proporcionarles información importante sobre su cáncer de próstata recurrente a usted y a su médico.

Las siguientes preguntas e inquietudes pueden ayudar a guiar su conversación con su médico en su próxima visita.

### **Preguntas sobre una exploración con Axumin:**

- Mis niveles de PSA están aumentando, pero mi gammagrafía ósea dio un resultado negativo. ¿Puede una exploración con Axumin informar a mi médico dónde se origina esto?**
- Ahora que el cáncer de próstata ha vuelto, ¿cuáles son mis opciones de tratamiento?**

### **Temas generales para conversar con su médico:**

- Estoy interesado en un plan de tratamiento personalizado.**
- Estoy interesado en tratar el cáncer de próstata recurrente de manera agresiva.**
- Gozar de buena salud durante el tiempo que sea posible es muy importante para mí.**
- Evitar la terapia con hormonas durante el tiempo que sea posible es muy importante para mí.**

**Corte esta parte y llévela consigo a su próxima cita.**

## ¿Qué es Axumin?

La inyección de Axumin® (fluciclovina F 18) es un agente de diagnóstico para pruebas de diagnóstico por imagen (a veces denominado radiomarcador). Axumin se utiliza junto con una tomografía por emisión de positrones (PET) para hombres que han recibido tratamiento previo para el cáncer de próstata y ahora tienen niveles de antígeno prostático específico (PSA) elevados.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ¿Qué debo saber sobre Axumin?

- Como con todas las pruebas de diagnóstico por imagen, como radiografías, gammagrafías óseas y tomografías computarizadas (TC), es posible que el médico (un radiólogo o un especialista en medicina nuclear) que revise su PET/TC con Axumin interprete los resultados de forma incorrecta. Esto significa que una PET/TC con Axumin con resultado negativo no descarta que usted tenga cáncer de próstata recurrente, y una PET/TC con Axumin con resultado positivo no confirma que tiene cáncer de próstata recurrente.
- La eficacia de Axumin parece verse afectada por los niveles de PSA. Mientras más altos son los niveles de PSA, una PET/TC con Axumin es mejor para identificar el cáncer de próstata recurrente.
- En los pacientes que reciben Axumin, pueden producirse reacciones graves, incluida la anafilaxia, una reacción alérgica grave potencialmente mortal.
- Axumin contribuye a su exposición general a la radiación a largo plazo, lo que puede dar lugar a un mayor riesgo de cáncer.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Axumin?

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son las siguientes:

- Dolor en el lugar de la inyección
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección
- Sabor inusual en la boca

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Axumin. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

Visite [www.MyAxuminScan.com](http://www.MyAxuminScan.com) para obtener más información.



## ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar AXUMIN de forma segura y eficaz. Consulte la [información de prescripción completa](#) sobre AXUMIN.

**AXUMIN (fluciclovina F 18), inyección para uso intravenoso**  
Aprobación inicial de los EE. UU.: 2016

### INDICACIONES Y USO

Axumin es un agente diagnóstico radiactivo indicado para la tomografía por emisión de positrones (positron emission tomography, PET) en hombres con sospecha de cáncer de próstata recurrente en función de los niveles elevados del antígeno prostático específico (prostate specific antigen, PSA) en sangre después del tratamiento previo (1).

### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- Adopte las medidas de seguridad apropiadas para la manipulación de la radiación (2.1).
- Retire Axumin de su envase de forma aseptica y administre 370 MBq (10 mCi) como inyección intravenosa en bolo (2.2).
- Inicie la obtención de imágenes de 3 minutos a 5 minutos después de la administración. La exploración debe comenzar desde la mitad del muslo y proceder a la base del cráneo con un tiempo de exploración total de aproximadamente 20 minutos a 30 minutos (2.4).
- La dosis eficaz (radiación absorbida) asociada con 370 MBq (10 mCi) de la actividad inyectada de Axumin es de aproximadamente 8 mSv (0.8 rem) en un adulto (2.6).

### FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

Inyección: solución transparente e incolora en un vial de 30 ml o 50 ml de dosis múltiples que contiene 335 MBq/ml a 8200 MBq/ml (9 mCi/ml a 221 mCi/ml) de fluciclovina F 18 en la hora y fecha de la calibración (3).

### CONTRAINDICACIONES

Ninguna (4)

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se pueden producir errores en la interpretación de las imágenes de la prueba de diagnóstico con Axumin (5.1).
- Riesgo de la radiación: Axumin contribuye a la exposición a la radiación acumulada a largo plazo de un paciente. Garantice una manipulación segura para proteger a los pacientes y a los proveedores de atención médica contra la exposición a radiación involuntaria (2.1, 5.3).

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son dolor en el lugar de la inyección, eritema y disgeusia (6.1).

**Para notificar SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Blue Earth Diagnostics, Ltd. llamando al 1-855-AXUMINI (1-855-298-6461) o con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o visitando [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

Consulte el punto 17 para obtener INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Revisado: 5/2021

## INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO\*

### 1 INDICACIONES Y USO

### 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

- 2.1 Seguridad frente a la radiación: manipulación del fármaco
- 2.2 Dosis recomendada e instrucciones de administración
- 2.3 Preparación del paciente antes de la PET
- 2.4 Pautas para la obtención de imágenes
- 2.5 Visualización e interpretación de las imágenes
- 2.6 Dosimetría de la radiación

### 3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

### 4 CONTRAINDICACIONES

### 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 5.1 Riesgo de interpretación incorrecta de las imágenes
- 5.2 Reacciones de hipersensibilidad
- 5.3 Riesgos de la radiación

### 6 REACCIONES ADVERSAS

Experiencia en ensayos clínicos

### 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- 8.1 Embarazo
- 8.2 Lactancia
- 8.3 Uso pediátrico
- 8.4 Uso geriátrico

### 10 SOBREDOSIS

### 11 DESCRIPCIÓN

- 11.1 Características químicas
- 11.2 Características físicas
- 11.3 Radiación externa

### 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- 12.1 Mecanismo de acción
- 12.2 Farmacodinámica
- 12.3 Farmacocinética

### 13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

- 13.1 Carcinógenesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

### 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

### 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- 16.1 Presentación
- 16.2 Almacenamiento y manipulación

### 17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

\*No se enumeran las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

## INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

### 1 INDICACIONES Y USO

Axumin está indicado para la tomografía por emisión de positrones (PET) en hombres con sospecha de cáncer de próstata recurrente en función de los niveles elevados del antígeno prostático específico (PSA) en sangre después del tratamiento previo.

### 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

#### 2.1 Seguridad frente a la radiación: manipulación del fármaco

Axumin es un fármaco radiactivo y se debe manipular con las medidas de seguridad adecuadas para minimizar la exposición a la radiación durante la administración [consulte *Advertencias y precauciones* (5.3)]. Utilice guantes impermeables y protección eficaz, incluidos los protectores de jeringas, cuando manipule y administre Axumin.

#### 2.2 Dosis recomendada e instrucciones de administración

La dosis recomendada es de 370 MBq (10 mCi) administrada como inyección intravenosa rápida.

- Realice una inspección visual de Axumin para detectar partículas y decoloración antes de la administración. No utilice el fármaco si la solución contiene partículas o si está decolorada.
- Utilice una técnica aséptica y protección contra la radiación al retirar y administrar Axumin.
- Calcule el volumen necesario para administrarlo en función de la hora y fecha de la calibración mediante el uso de un instrumento correctamente calibrado. El volumen máximo recomendado para una inyección de Axumin sin diluir es de 5 ml.
- Axumin puede diluirse con una inyección de cloruro sódico al 0.9 % de grado USP.
- Después de la inyección de Axumin, administre una inyección intravenosa de cloruro sódico estéril al 0.9 % de grado USP para garantizar la administración completa de la dosis.
- Deshágase de cualquier fármaco no utilizado de forma segura de acuerdo con las normativas pertinentes.

#### 2.3 Preparación del paciente antes de la PET

- Aconseje al paciente que evite cualquier ejercicio significativo durante al menos un día antes de la PET.
- Aconseje a los pacientes que no coman ni beban durante al menos 4 horas (excepto sorbos de agua para tomar medicamentos) antes de la administración de Axumin.
- Aconseje a los pacientes que orinen aproximadamente 30 minutos a 60 minutos antes de la administración de Axumin, y que luego se abstengan de orinar hasta que se haya finalizado el estudio de imágenes.

#### 2.4 Pautas para la obtención de imágenes

Coloque al paciente en decúbito supino con los brazos por encima de la cabeza. Comience la PET entre 3 minutos y 5 minutos después de finalizar la inyección de Axumin. Se recomienda que la obtención de imágenes se inicie desde la mitad del muslo y se proceda hasta la base del cráneo. El tiempo total habitual de la exploración es de 20 minutos a 30 minutos.

#### 2.5 Visualización e interpretación de las imágenes

La localización del cáncer de próstata recurrente en los lugares típicos para la recurrencia de este se basa en la absorción de la fluciclovina F 18 en comparación con el tejido de referencia. En el caso de lesiones



pequeñas (menos de 1 cm de diámetro), la absorción focal mayor que en el torrente sanguíneo debe considerarse sospecha de cáncer de próstata recurrente. En el caso de lesiones mayores, la absorción igual o mayor que en la médula ósea se considera sospechosa de cáncer de próstata recurrente.

## 2.6 Dosimetría de la radiación

Las dosis de radiación absorbida estimadas para pacientes adultos tras la inyección intravenosa de Axumin se muestran en la Tabla 1. Los valores se calcularon a partir de los datos de biodistribución humana mediante el software OLINDA/EXM (Organ Level Internal Dose Assessment/Exponential Modeling).

La dosis eficaz (radiación absorbida) resultante de la administración de la actividad recomendada de 370 MBq de Axumin es de 8 mSv. Para una actividad administrada de 370 MBq (10 mCi), la mayor magnitud de radiación es absorbida por el páncreas, el miocardio y el miometrio: 38 mGy, 19 mGy y 17 mGy, respectivamente. Si se realiza una tomografía computarizada (TC) de forma simultánea como parte de la PET, la exposición a radiación ionizante aumentará en una cantidad dependiente de los ajustes utilizados en la realización de la TC.

**Tabla 1: Dosis de radiación absorbida estimadas en varios órganos/tejidos en adultos que recibieron Axumin**

Órgano/tejido	Dosis media absorbida por unidad de actividad administrada (microGy/MBq)
Glándulas suprarrenales	16
Cerebro	9
Mamas	14
Vesícula biliar	17
Intestino grueso inferior	12
Intestino delgado	13
Estómago	14
Intestino grueso superior	13
Miocardio	52
Riñones	14
Hígado	33
Pulmones	34
Músculo	11
Ovarios	13
Páncreas	102
Médula ósea roja	25
Células osteogénicas	23
Piel	8
Bazo	24
Testículos	17
Timo	12
Glándula tiroides	10
Vejiga	25
Útero	45

Cuerpo total	13
Dosis eficaz	22 (microSv/MBq)

### 3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

Inyección: se suministra como una solución transparente e incolora en un vial de 30 ml o 50 ml de dosis múltiples que contiene de 335 MBq/ml a 8200 MBq/ml (de 9 mCi/ml a 221 mCi/ml) de fluciclovina F 18 en la hora y fecha de la calibración.

### 4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna

### 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 5.1 Riesgo de interpretación incorrecta de las imágenes

Se pueden producir errores en la interpretación de las imágenes obtenidas a partir de la PET con Axumin. Una imagen con resultado negativo no descarta la recurrencia del cáncer de próstata y una imagen con resultado positivo tampoco confirma la presencia de esta. El rendimiento de Axumin parece verse afectado por los niveles de PSA [*consulte Estudios clínicos (14)*]. La absorción de la fluciclovina F 18 no es específica para el cáncer de próstata y puede ocurrir con otros tipos de cáncer e hipertrofia prostática benigna en el cáncer de próstata primario. Se recomienda la correlación clínica, que puede incluir una evaluación histopatológica del lugar de sospecha de la recurrencia.

#### 5.2 Reacciones de hipersensibilidad

En los pacientes que reciben Axumin, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, incluida la anafilaxia. El equipo de reanimación de emergencia y el personal deben estar disponibles de manera inmediata.

#### 5.3 Riesgos de la radiación

El uso de Axumin contribuye a la exposición general a la radiación acumulada a largo plazo de un paciente. La exposición a la radiación acumulada a largo plazo se asocia con un aumento del riesgo de cáncer. Garantice una manipulación segura para minimizar la exposición a la radiación del paciente y de los proveedores de atención médica [*consulte Posología y administración (2.1)*].

### 6 REACCIONES ADVERSAS

#### Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no concuerden con las tasas que se observan en la práctica. La base de datos del ensayo clínico de Axumin incluye datos de 877 sujetos, incluidos 797 hombres con diagnóstico cáncer de próstata. La mayoría de los pacientes recibieron una única administración de Axumin, una pequeña cantidad de sujetos (n = 50) recibieron hasta cinco administraciones del fármaco. La media de la actividad administrada fue de 370 MBq (rango de 163 MBq a 485 MBq).

Se notificaron reacciones adversas en  $\leq 1$  % de los sujetos durante los estudios clínicos con Axumin. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección y disgeusia.

## 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### 8.1 Embarazo

#### Resumen de riesgos

Axumin no está indicado para su uso en mujeres y no existe información sobre el riesgo de resultados de desarrollo adversos en animales preñadas o mujeres embarazadas con el uso de fluciclovina F 18.

### 8.2 Lactancia

#### Resumen de riesgos

Axumin no está indicado para su uso en mujeres y no existe información sobre la presencia de fluciclovina F 18 en la leche materna.

### 8.3 Uso pediátrico

No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

### 8.4 Uso geriátrico

De la cantidad total de pacientes en estudios clínicos de Axumin, la edad media era de 66 años, con un rango de 21 a 90 años. No se observaron diferencias generales ni en la seguridad ni en la eficacia entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes más jóvenes.

## 10 SOBREDOSIS

En caso de sobredosis de Axumin, anime a los pacientes a mantenerse hidratados y a orinar con frecuencia para minimizar la exposición a la radiación.

## 11 DESCRIPCIÓN

### 11.1 Características químicas

Axumin contiene flúor 18 (F 18) etiquetado como fluciclovina, análogo sintético de aminoácido. Fluciclovina F 18 es un agente diagnóstico radiactivo que se utiliza para la obtención de imágenes mediante PET. Desde el punto de vista químico, la fluciclovina F 18 es un ácido (1r, 3r)-1-amino-3[<sup>18</sup>F]fluorociclobutano-1-carboxílico. El peso molecular es 132.1 y la fórmula estructural es la siguiente:



Axumin es una inyección estéril, apirogénica, transparente, incolora e hiperosmolar (de aproximadamente 500 mOsm/kg a 540 mOsm/kg) para su uso intravenoso. Cada mililitro contiene hasta 2 microgramos de fluciclovina, 335 MBq a 8200 MBq (9 mCi a 221 mCi) de fluciclovina F 18 en la hora y fecha de la calibración, y 20 mg de citrato trisódico en agua para inyección. La solución también contiene ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y tiene un pH de entre 4 y 6.

### 11.2 Características físicas

El flúor 18 (F 18) es un ciclotrón que produce radionúclidos que se desintegra por emisión de positrones (desintegración β+, 96.7 %) y captura de electrones orbital (3.3 %) a oxígeno estable 18 con una semivida

física de 109.7 minutos. El positrón puede someterse a aniquilación con un electrón para producir dos rayos gamma; la energía de cada rayo gamma es de 511 keV (Tabla 2).

**Tabla 2: Radiación principal producida por la desintegración de la radiación de flúor 18**

	Energía (keV)	Abundancia (%)
Positrón	249.8	96.7
Gamma	511.0	193.5

### 11.3 Radiación externa

El coeficiente de kerma en aire de origen puntual para F 18 es de  $3.75 \times 10^{-17} \text{ Gy m}^2/(\text{Bq s})$ . El uso de aproximadamente 6 mm de plomo (Pb) en F 18 resultará en un coeficiente de atenuación en la emisión de rayos gamma de 0.5. La reducción relativa de la radiación emitida por F 18 que se origina a partir de varios grosores de protección de plomo se muestra en la Tabla 3. El uso de 8 cm de Pb reducirá la transmisión de radiación (es decir, exposición) a un factor de aproximadamente 10 000.

**Tabla 3: Atenuación de la radiación de rayos gamma de 511 keV mediante protección de plomo**

Grosor de la protección de plomo (Pb) en cm	Coefficiente de atenuación
0.6	0.5
2	0.1
4	0.01
6	0.001
8	0.0001

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de acción

La fluciclovina F 18 es un aminoácido sintético transportado en las membranas celulares de mamíferos por transportadores de aminoácidos, como LAT-1 y ASCT2, que están regulados por incremento en las células del cáncer de próstata. La fluciclovina F 18 se absorbe en mayor medida en las células del cáncer de próstata en comparación con los tejidos normales circundantes.

### 12.2 Farmacodinámica

Tras la administración intravenosa, el contraste del tumor con el tejido normal es más alto entre 4 y 10 minutos después de la inyección, con una reducción del 61 % en la absorción media del tumor a los 90 minutos después de la inyección.

### 12.3 Farmacocinética

#### Distribución

Tras la administración intravenosa, la fluciclovina F 18 se distribuye en el hígado (14 % de actividad administrada), el páncreas (3 %), pulmón (7 %), la médula ósea roja (12 %) y el miocardio (4 %). Al aumentar el tiempo, la fluciclovina F 18 se distribuye en el músculo esquelético.

#### Excreción

En las primeras cuatro horas después de la inyección, el 3 % de la radiactividad administrada se excretó en la orina. En las primeras 24 horas después de la inyección, el 5 % de la radiactividad administrada se excretó en la orina.

### 13 TOXICOLOGÍA PRECLÍNICA

#### 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

##### Carcinogénesis

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la fluciclovina.

##### Mutagénesis

La fluciclovina no fue mutagénica *in vitro* en un ensayo de mutación inversa en células bacterianas y en una prueba de aberración cromosómica en células de mamífero cultivadas, y fue negativo en un ensayo *in vivo* de clastogenicidad en ratas tras la inyección intravenosa de dosis de hasta 43 mcg/kg. Sin embargo, la fluciclovina F 18 tiene el potencial de ser mutagénica debido al radioisótopo F 18.

##### Deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios en animales macho ni hembra para evaluar el posible deterioro de la fertilidad.

### 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

La seguridad y la eficacia de Axumin se evaluaron en dos estudios (estudio 1 y estudio 2) en hombres con sospecha de cáncer de próstata recurrente en función del aumento de los niveles de PSA después de la prostatectomía radical y/o la radioterapia.

En el estudio 1, se evaluaron 105 exploraciones con Axumin en comparación con la histopatología obtenida mediante biopsia de la celda prostática y biopsias de lesiones sospechosas por imágenes. Por lo general, las imágenes de la PET/TC incluyeron las regiones del abdomen y la pelvis. Las imágenes con Axumin fueron interpretadas originalmente por lectores en el centro. Luego, tres lectores independientes enmascarados también interpretaron las imágenes. En la Tabla 4, se muestra el rendimiento de Axumin en la detección de la recurrencia en cada exploración del paciente y, de manera concreta, en la celda prostática y las regiones extraprostáticas, respectivamente. Los resultados de la interpretación independiente concordaron de manera general entre sí y confirmaron los resultados de las lecturas en el centro.

**Tabla 4: Rendimiento de Axumin en pacientes con sospecha de cáncer de próstata recurrente desde el punto de vista bioquímico, a nivel del paciente y en los niveles de celda prostática y región extraprostática**

	Lector 1	Lector 2	Lector 3
Paciente	N = 104	N = 105	N = 99
Verdadero positivo	75	72	63
Falso positivo	24	23	13
Verdadero negativo	5	7	15
Falso negativo	0	3	8
Celda prostática	N = 98	N = 97	N = 96
Verdadero positivo	58	56	47
Falso positivo	29	26	15
Verdadero negativo	10	12	24
Falso negativo	1	3	10

Región extraprostática	N = 28	N = 28	N = 25
Verdadero positivo	25	26	22
Falso positivo	2	2	2
Verdadero negativo	0	0	0
Falso negativo	1	0	1

N = número de exploraciones evaluadas de pacientes

La tasa de detección de Axumin parece verse afectada por los niveles de PSA [*consulte Advertencias y precauciones (5.1)*]. En general, los pacientes con resultados negativos en las exploraciones tuvieron valores de PSA inferiores a los de las exploraciones con resultado positivo. La tasa de detección (cantidad de resultados positivos/total de exploraciones) para los pacientes con un valor de PSA inferior o igual a 1.78 ng/ml (1.º cuartil de PSA) fue de 15/25, de los cuales 11 se confirmaron histológicamente como positivos. En los tres cuartiles de PSA restantes, la tasa de detección fue de 71/74, de los cuales 58 se confirmaron histológicamente. Entre los 25 pacientes del primer cuartil de PSA, hubo 4 resultados falsos positivos y 1 resultado falso negativo. En los 74 pacientes con niveles de PSA superiores a 1.78 ng/ml, hubo 13 resultados falsos positivos y no se obtuvieron resultados falsos negativos.

En el estudio 2, se evaluó la concordancia entre 96 exploraciones con Axumin y C11 colina en los pacientes con una mediana del valor de PSA de 1.44 ng/ml (rango intercuartil = 0.78 ng/ml a 2.8 ng/ml). Las exploraciones con C11 colina fueron interpretadas por lectores en el centro. Las imágenes con Axumin fueron interpretadas por los mismos tres lectores independientes enmascarados utilizados para el estudio 1. Los valores de concordancia entre las interpretaciones con Axumin y C11 colina fueron del 61 %, 67 % y 77 %, respectivamente.

## 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

### 16.1 Presentación

Axumin se suministra como una inyección transparente e incolora en un vial de vidrio de dosis múltiples de 30 ml o de 50 ml que contiene aproximadamente 26 ml de solución de 335 MBq/ml a 8200 MBq/ml (9 mCi/ml a 221 mCi/ml) de fluciclovina F 18 en la hora y fecha de la calibración.

Vial de dosis múltiples estéril de 30 ml: NDC 69932-001-30

Vial de dosis múltiples estéril de 50 ml: NDC 69932-001-50

### 16.2 Almacenamiento y manipulación

Conserve Axumin a una temperatura ambiente controlada (USP) de 20 °C a 25 °C (de 68 °F a 77 °F).

Axumin no contiene conservantes. Conserve Axumin dentro del envase original con protección contra la radiación. No utilice Axumin más de 10 horas después del fin de la síntesis, y deséchelo conforme a la normativa institucional.

Esta preparación está aprobada para su uso por personas con licencia de la Comisión Reguladora Nuclear o de la autoridad reguladora pertinente de un estado participante.

## **17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE**

- Indique a los pacientes que eviten hacer ejercicio significativo durante al menos un día antes de la PET.
- Indique a los pacientes que no deben comer ni beber durante al menos 4 horas antes de la PET (excepto sorbos de agua para tomar medicamentos).
- Indique a los pacientes que traten de orinar aproximadamente 30 minutos a 60 minutos antes de la hora de inicio programada para la PET, y que eviten volver a orinar hasta después de haber completado el estudio.

Comercializado por Blue Earth Diagnostics Ltd. Oxford, UK OX4 4GA

Axumin<sup>®</sup> es una marca comercial de Blue Earth Diagnostics Ltd.

© 2021 Blue Earth Diagnostics Ltd – Todos los derechos reservados.