

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Celsunax 74 MBq/ml инжекционен разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа 74 MBq йофлупан (ioflupane) ( $^{123}\text{I}$ ) в референтното време (0,07 до 0,13  $\mu\text{g/ml}$  йофлупан).

Всеки флакон с еднократна доза от 2,5 ml съдържа 185 MBq йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) (обхват на специфичната активност 2,5 до  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol) в референтното време.

Всеки флакон с еднократна доза от 5 ml съдържа 370 MBq йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) (обхват на специфичната активност 2,5 до  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol) в референтното време.

Йод-123 има физически полуживот 13,2 часа. Той се разпада, като излъчва гама лъчение с основна енергия 159 keV и рентгенови лъчи 27 keV.

### Помощно вещество с известно действие

Този лекарствен продукт съдържа 39,5 g/l етанол, което представлява максимално количество 197 mg етанол в 5 ml разтвор.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър безцветен разтвор.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Celsunax е показан за откриване на загуба на функционални краища на допаминергични неврони в стриатума:

- На възрастни пациенти с клинично неясен паркинсонов синдром, например такива с ранни симптоми, за да подпомогне диференциацията на есенциалния тремор от паркинсоновия синдром, свързан с идиопатична болест на Паркинсон, множествена системна атрофия и прогресираща супрануклеарна парализа.  
Celsunax не може да разкрива разлика между болест на Паркинсон, множествена системна атрофия и прогресивна супрануклеарна парализа.
- На възрастни пациенти, за да подпомогне диференциацията на вероятна деменция с телца на Леви от болест на Алцхаймер.  
Celsunax не може да разкрива разлика между деменция с телца на Леви и деменция при болест на Паркинсон.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Преди приложение трябва да има налично подходящо оборудване за реанимация.

Celsunax трябва да се използва само при пациенти, насочени от лекари с опит в лечението на нарушенията на движението и/или деменция. Celsunax трябва да се използва само от квалифициран персонал със съответно разрешение от властите за употреба и работа с радионуклиди в рамките на определени клинични условия.

#### Дозировка

Клиничната ефикасност е доказана за обхвата 110 до 185 MBq. Да не се превишават 185 MBq и да не се използва, ако активността е под 110 MBq.

Пациентите трябва да бъдат подложени на подходящо лечение за предварително насищане („блокиране“) на щитовидната жлеза, за бъде сведено до минимум захващането на радиоактивен йод в нея, например чрез перорално приложение на приблизително 120 mg калиев йодид 1 до 4 часа преди инжектирането на Celsunax.

#### Специални популации

##### *Бъбречно и чернодробно увреждане*

Не са провеждани официални проучвания при пациенти със значима бъбречна и чернодробна недостатъчност. Липсват данни (вж. точка 4.4).

Необходимо е внимателно обмисляне на активността, която ще се прилага, тъй като при тези пациенти е възможна повишена експозиция на радиация.

##### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Celsunax при деца на възраст 0 до 18 години не са установени. Липсват данни.

#### Начин на приложение

За интравенозно приложение.

Флакон за еднократна употреба.

За подготовката на пациента вижте точка 4.4.

#### Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

Celsunax трябва да се използва без разреждане. За да се сведе до минимум възможността за болка на мястото на инжектиране по време на приложението, се препоръчва бавно интравенозно инжектиране (не по-малко от 15 до 20 секунди) през вена на мишницата.

#### Получаване на изображение

SPECT образна диагностика трябва да се извърши в интервала три до шест часа след инжектирането. Образи трябва да се получават чрез гама камера, оборудвана с колиматор с висока резолюция и калибриран чрез фотопик от 159 keV и енергиен прозорец  $\pm 10\%$ . За предпочитане е ъгловите проби да не са по-малко от 120 изгледа за 360 градуса. За колиматорите с висока резолюция радиусът на ротация трябва да е съответен и да е настроен да бъде колкото се може по-малък (обичайно 11-15 cm). Експерименталните проучвания с фантомен стриатум предполагат, че оптимални образи се получават при размер на матрицата и фактори на приближаването на образа, подбрани така, че да осигурят размер на пикселите от 3,5 - 4,5 mm за системите, които се използват понастоящем. За оптимални образи трябва да се съберат минимум 500 000 бройки. Нормалните образи се характеризират с две симетрични области с форма на полумесец с еднакъв интензитет. Патологичните образи са или асиметрични, или симетрични с различен интензитет и/или с липсващ полумесец.

### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност (вж. точка 4.6).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Потенциал за свръхчувствителност или анафилактични реакции

При поява на реакции на свръхчувствителност или анафилактични реакции приложението на лекарствения продукт трябва да се преустанови незабавно и, ако е необходимо, да се започне интравенозно лечение. За да има възможност за незабавно действие при спешност, трябва да са налични необходимите лекарствени продукти и оборудване за реанимация (напр. ендотрахеална тръба и вентилатор).

Този радиофармацевтик може да се получава, използва или прилага само от хора с разрешително в определени клинични условия. Получаването, съхранението, употребата, пренасянето и изхвърлянето му се подчиняват на регулаторните изисквания и съответните разрешителни, издавани от местните компетентни официални организации.

#### Обосновка на индивидуалните полза/риск

За всеки пациент експозицията на йонизираща радиация трябва да бъде оправдана въз основа на вероятната полза. Приложената активност трябва да е такава, че получената доза радиация да е толкова ниска, колкото е разумно да бъде достигната, като се има предвид нуждата да се получи очакваният диагностичен резултат.

#### Бъбречно увреждане/чернодробно увреждане

Не са провеждани насочени проучвания при пациенти със значимо бъбречно или чернодробно увреждане. При липсата на данни Celsunax не се препоръчва в случаи на умерено до тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Необходимо е внимателно обмисляне на съотношението полза/риск при тези пациенти, тъй като е възможна повишена експозиция на радиация.

#### Подготовка на пациента

Пациентът трябва да бъде добре хидратиран преди и след изследването и да бъде призован да уринира възможно най-често през първите 48 часа след процедурата, за да се сведе до минимум излагането на радиация.

#### Специфични предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа до 197 mg алкохол (етанол) във всяка доза, което е еквивалентно на 39,5 mg/ml (5% обемни). Количеството в 5 ml от този лекарствен продукт се равнява на 5 ml бира или 2 ml вино. Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има никакви забележими ефекти.

За предпазните мерки по отношение на опасността за околната среда вижте точка 6.6.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проучвания за взаимодействията при хора.

Йофлупан се свързва с транспортния белтък за допамин. Активните вещества, които се свързват с

транспортния белтък за допамин с висок афинитет, следователно може да повлияят на диагнозата с Celsunax. Тук се включват:

- амфетамин,
- бупропион,
- кокаин,
- кодеин,
- дексамфетамин,
- метилфенидат,
- модафинил,
- фентермин,
- Селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина, като сертралин, могат да увеличат или намалят свързването на йофлупан с транспортния белтък за допамин.

Активните вещества, за които при клиничните проучвания е доказано, че не повлияват образите от Celsunax, включват

- амантадин,
- трихексифенидил,
- будипин,
- леводопа,
- метопролол,
- примидон,
- пропранолол,
- селегилин.

За допаминовите агонисти и антагонистите, действащи върху постсинаптичните допаминови рецептори, не се очаква да повлияят образите с Celsunax и затова могат да бъдат продължени при желание. Лекарствените продукти, за които при проучванията върху животни е доказано, че не повлияват образите с Celsunax, включват перголид.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Жени с детероден потенциал

Когато е необходимо да се прилагат радиоактивни лекарствени продукти на жени в детеродна възраст, винаги трябва да се изисква информация за бременност. Всяка жена със закъснение на цикъла трябва да се приема за бременна, докато не се докаже обратното. Когато това не е сигурно, е важно експозицията на радиация да е минималната, съответстваща на постигането на задоволителен образ. Трябва да се имат предвид алтернативни техники, които не включват йонизираща радиация.

##### Бременност

Не са провеждани проучвания върху животни за репродуктивна токсичност с този продукт. Процедурите с радионуклиди, провеждани върху бременни жени, също включват дози радиация за фетуса. Приложението на 185 MBq йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) води до абсорбирана доза в матката от 3,0 mGy. Celsunax е противопоказан при бременност (вж. точка 4.3).

##### Кърмене

Не е известно дали йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) се екскретира в човешката кърма. Преди приложение на радиоактивен лекарствен продукт на кърмеща майка трябва да се има предвид доколко изследването може разумно да се забави, докато майката спре да кърми, и доколко е направен най-подходящият избор на радиофармацевтик, като се има предвид секрецията на радиоактивен материал в кърмата. Ако се прецени, че приложението е необходимо, кърменето трябва да се спре за 3 дни и да се замести с хранене с готови храни. През това време кърмата трябва да се изцежда на редовни интервали и изцеденото количество трябва да се изхвърля.

#### Фертилитет

Не са извършвани проучвания за фертилитет. Липсват данни.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е известно Celsunax да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Установени са следните нежелани реакции на йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ):

##### Табулирано обобщение на нежеланите лекарствени реакции

Честотите на нежеланите лекарствени реакции са дефинирани, както следва:

Много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), много редки ( $< 1/10\,000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). За всяка група по честота нежеланите реакции са изброени в низходящ ред според тежестта им.

| Системо-органна класификация по MedDRA           | Нежелана реакция                                                                                 | Честота              |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Нарушения на имунната система                    | Свръхчувствителност                                                                              | С неизвестна честота |
| Нарушения на метаболизма и храненето             | Увеличен апетит                                                                                  | Нечести              |
| Нарушения на нервната система                    | Главоболие                                                                                       | Чести                |
|                                                  | Замаяност, мравучкане (парестезии), дисгеузия                                                    | Нечести              |
| Нарушения на ухото и лабиринта                   | Вертиго                                                                                          | Нечести              |
| Съдови нарушения                                 | Понижено кръвно налягане                                                                         | С неизвестна честота |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения   | Диспнея                                                                                          | С неизвестна честота |
| Стомашно-чревни нарушения                        | Гадене, сухота в устата                                                                          | Нечести              |
|                                                  | Повръщане                                                                                        | С неизвестна честота |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан           | Еритема, пруритус, обрив, уртикария, хиперхидроза                                                | С неизвестна честота |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | Болка на мястото на инжектиране (силна болка или усещане за парене след приложение в малки вени) | Нечести              |
|                                                  | Усещане за горещина                                                                              | С неизвестна честота |

Излагането на йонизираща радиация е свързано с индуциране на рак и потенциал за развитие на наследствени малформации. Тъй като ефективната доза е 4,63 mSv, когато се прилага максималната препоръчана активност от 185 MBq, вероятността от поява на тези нежелани събития се очаква да е малка.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

позодирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## 4.9 Предозиране

В случаи на радиационно предозиране трябва да се предизвикват насочено чести микции и дефекации, за да се сведе до минимум радиационната доза за пациента. Трябва да се подходи внимателно, за да се избегне контаминация от радиоактивността, елиминирана от пациента чрез такива методи.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диагностични радиофармацевтици, централна нервна система, АТС код: V09AB03.

При химичните концентрации, използвани за диагностични изследвания, изглежда, че Celsunax няма фармакодинамична активност.

#### Механизъм на действие

Йофлупан е аналог на кокаина. Проучванията при животни показват, че йофлупан се свързва с висок афинитет с пресинаптичния транспортен белтък за допамина и така радиоактивнобелязания йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) може да се използва като сурогатен маркер за оценка на интегритета на допаминергичните нигростриални неврони. Йофлупан се свързва също с транспортния белтък за серотонин на 5-НТ невроните, но с по-нисък (приблизително 10 пъти) афинитет на свързване.

Липсва опит с други видове тремор освен есенциален тремор.

#### Клинична ефикасност

##### Клинични проучвания при пациенти с деменция с телца на Леви

В едно основно клинично проучване, включващо оценка на 288 пациенти с деменция с телца на Леви (ДТЛ) (144 пациенти), болест на Алцхаймер (124 пациенти), васкуларна деменция (9 пациенти) или друго (11 пациенти), резултатите от една независима, заслепена визуална оценка на йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) образите се сравняват с клиничната диагноза, поставена от лекари с опит в лечението и диагностицирането на деменции. Клиничната категоризация към съответните групи деменция се основава на стандартизирана и пълна клинична и невропсихиатрична оценка. Стойностите за чувствителност на йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) при разграничаване на вероятна ДТЛ от не-ДТЛ са в диапазона от 75,0% до 80,2%, а за специфичност – в диапазона от 88,6% до 91,4%. Положителната прогностична стойност е в диапазона от 78,9% до 84,4%, а отрицателната прогностична стойност – от 86,1% до 88,7%. Анализи, при които и възможни, и вероятни ДТЛ пациенти се сравняват с пациенти с не-ДТЛ деменция, показват стойности за чувствителност на йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) в диапазона от 75,0% до 80,2% и за специфичност от 81,3% до 83,9%, когато възможни ДТЛ пациенти се включват като не-ДТЛ пациенти. Чувствителността е в диапазона от 60,6% до 63,4%, а специфичността – от 88,6% до 91,4%, когато възможните ДТЛ пациенти се включват като ДТЛ пациенти.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Разпределение

Йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) бързо се елиминира от кръвта след интравенозно инжектиране. Само 5% от приложената активност остава в цялата кръв 5 минути след инжектирането.

### Натрупване в органи

Натрупването в мозъка е бързо, като достига около 7% от инжектираната активност 10 минути след инжектирането и се понижава до 3% след 5 часа. Около 30% от цялата активност в мозъка се пада на натрупването в стриатума.

### Елиминиране

48 часа след инжектирането приблизително 60% от инжектираната радиоактивност се екскретира в урината, като екскрецията с фецеса се изчислява на приблизително 14%.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни за йофлупан не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при еднократно и многократно прилагане и генотоксичност.

Не са провеждани проучвания за репродуктивна токсичност и за оценка на канцерогенния потенциал на йофлупан.

Оценка на риска за околната среда (ERA)

След употреба всички материали, свързани с приготвянето и приложението на радиофармацевтиците, включително неизползваният лекарствен продукт и неговия контейнер, трябва да се деконтаминират или да се считат за радиоактивен отпадък и да се изхвърлят в съответствие с условията, определени от местните компетентни власти. Контаминираният материал трябва да се изхвърли като радиоактивен отпадък по разрешения начин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Оцетна киселина, ледена (E 260)  
Натриев ацетат, трихидрат (E 262)  
Етанол (96%) (E 1510)  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

24 часа след края на времето за синтез (end of the synthesis, EOS), отбелязано върху етикета

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява.  
Да се съхранява в оригиналния оловен защитен контейнер.

Съхранението на радиофармацевтиците трябва да се извършва съгласно националното законодателство за радиоактивни материали.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Стерилен стъклен флакон от 10 ml (тип I) с гумена запушалка и отчупващо се капаче. Флаконът е поставен в оловен контейнер за защитно екраниране.

Опаковка: 1 флакон, съдържащ 2,5 ml или 5 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

### Общо предупреждение

Трябва да се съблюдават обичайните предпазни мерки за работа с радиоактивни материали.

Радиофармацевтичните продукти трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в клинични условия, предназначени за тази цел. Получаването, съхранението, употребата, преместването и изхвърлянето им са обект на регулаторни мерки и/или съответни лицензи, издадени от официалните компетентни органи.

Радиофармацевтичните продукти трябва да се приготвят по начин, който отговаря на изискванията за фармацевтично качество и радиационна безопасност. Трябва да се вземат необходимите асептични предпазни мерки.

Флаконът не трябва да се използва, ако целостта му се наруши по време на приготвянето на този продукт.

Процедурите по приложение трябва да се извършват по начин, който да сведе до минимум риска от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Използването на адекватна защита е задължително.

Прилагането на радиофармацевтици създава рискове за други лица от външна радиация или замърсяване от разливане на урина, повърнати материи и др. Поради това трябва да бъдат взети предпазни мерки в съответствие с националното законодателство за радиационна защита.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Германия

## **8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1560/001 (2,5 ml)  
EU/1/21/1560/002 (5 ml)

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото разрешаване:

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

## 11. ДОЗИМЕТРИЯ

Изчислените абсорбирани дози радиация за средния възрастен пациент (70 kg) от интравенозно инжектиране на йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) са изброени в таблицата по-долу. Стойностите са изчислени, като се приеме изпразване на пикочния мехур на интервали от 4.8 часа и подходящо блокиране на щитовидната жлеза (йод-123 е известен излъчвател на електрон на Аугер). Трябва да се цели често изпразване на пикочния мехур след прилагане на дозата, за да се сведе до минимум експозицията на радиация.

Биокинетичният модел за йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ), приет от Международната комисия за радиационна защита (International Commission on Radiological Protection, ICRP) с публикация 128 (2015 г.) предполага първоначално поглъщане на 31% от приложената активност в черния дроб, 11% в белите дробове и 4% в мозъка. Останалата част се приема за равномерно разпределена в останалите органи и тъкани. За всички органи и тъкани се приема, че 80% се екскретира с биологично време на полуразпад от 58 часа и 20% с време на полуразпад от 1,6 часа. Освен това се приема, че 60% от инжектираната активност се екскретира в урината и 40% се екскретира в стомашно-чревния тракт за всички органи и тъкани. Активността в черния дроб се екскретира съгласно модела на жлъчния мехур в публикация 53 на ICRP (1987 г.), където 30% се елиминира през жлъчния мехур и остатъкът преминава директно в тънките черва.

| Таргетен орган                                               | Абсорбирана доза радиация<br>$\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Надбъбреци                                                   | 17,0                                                   |
| Костна повърхност                                            | 15,0                                                   |
| Мозък                                                        | 16,0                                                   |
| Млечна жлеза                                                 | 7,3                                                    |
| Стена на жлъчния мехур                                       | 44,0                                                   |
| Стомашно-чревен тракт                                        |                                                        |
| Стомашна стена                                               | 12,0                                                   |
| Стена на тънко черво                                         | 26,0                                                   |
| Стена на колона                                              | 59,0                                                   |
| (Стена на горните отдели на дебелото черво                   | 57,0)                                                  |
| (Стена на долните отдели на дебелото черво                   | 62,0)                                                  |
| Сърдечна стена                                               | 32,0                                                   |
| Бъбреци                                                      | 13,0                                                   |
| Черен дроб                                                   | 85,0                                                   |
| Бели дробове                                                 | 42,0                                                   |
| Мускули                                                      | 8,9                                                    |
| Хранопровод                                                  | 9,4                                                    |
| Яйчници                                                      | 18,0                                                   |
| Панкреас                                                     | 17,0                                                   |
| Червен мозък                                                 | 9,3                                                    |
| Слюнчени жлези                                               | 41,0                                                   |
| Кожа                                                         | 5,2                                                    |
| Слезка                                                       | 26,0                                                   |
| Тестиси                                                      | 6,3                                                    |
| Тимус                                                        | 9,4                                                    |
| Щитовидна жлеза                                              | 6,7                                                    |
| Стена на пикочния мехур                                      | 35,0                                                   |
| Матка                                                        | 14,0                                                   |
| Останали органи                                              | 10,0                                                   |
| <b>Ефективна доза (<math>\mu\text{Sv}/\text{MBq}</math>)</b> | <b>25,0</b>                                            |

Ефективната доза (E), получена след приложението на 185 MBq от инжектиране на Celsunax, е 4,63 mSv (за индивид от 70 kg). Горните данни са валидни при нормално фармакокинетично поведение. Когато бъбречната или чернодробната функция е увредена, може да се повишат ефективната доза и радиационната доза, достигнала до органите.

За приложена активност от 185 MBq, типичната радиационна доза за таргетния орган (мозък) е 3 mGy; а типичните радиационни дози за критичните органи: черен дроб и стена на дебелото черво са съответно 16 mGy и 11 mGy.

## **12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания. Вижте също точка 6.6.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(И) ЗА  
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И  
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(И) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя отговорен за освобождаване на партидите

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

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал.7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **• План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

#### **А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ОЛОВЕН КОНТЕЙНЕР – Опаковка от 5 ml**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Celsunax 74 MBq/ml инжекционен разтвор  
Йофлупан ( $^{123}\text{I}$ )

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) 74 MBq/ml в референтното време (0,07 до 0,13  $\mu\text{g/ml}$  йофлупан).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

E1510 (вижте листовката за повече информация), E260, E262, вода за инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор  
1 флакон

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Интравенозно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**



**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: 24 часа след EOS.  
EOS: дд/мм/гг, чч:мм централно европейско време (ЦЕВ)  
Референтна стойност: 370 MBq/5 ml на дд/мм/гг, чч:мм ЦЕВ

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналния оловен защитен контейнер.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

За работа и изхвърляне – вижте листовката.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

5 ml EU/1/21/1560/002

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Неприложимо

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**  
**СТЪКЛЕН ФЛАКОН – Опаковка от 5 ml**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Celsunax 74 MBq/ml инжекционен разтвор  
Йофлупан ( $^{123}\text{I}$ )  
Интравенозно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: 24 часа след EOS (вж. вторичната опаковка)

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

370 MBq/5 ml при реф. (вж. вторичната опаковка)

**6. ДРУГО**



Име и адрес на производителя  
Seibersdorf Labor GmbH  
2444 Seibersdorf, Австрия

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ОЛОВЕН КОНТЕЙНЕР – Опаковка от 2,5 ml**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Celsunax 74 MBq/ml инжекционен разтвор

Йофлупан ( $^{123}\text{I}$ )

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) 74 MBq/ml в референтното време (0,07 до 0,13  $\mu\text{g/ml}$  йофлупан).

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

E1510 (вижте листовката за повече информация), E260, E262, вода за инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор

1 флакон

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

Интравенозно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**



**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: 24 часа след EOS.

EOS: дд.мм.гг, чч.мм ЦЕВ

Референтна стойност: 185 MBq/2,5 ml на дд/мм/гг, чч:мм ЦЕВ

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява.  
Да се съхранява в оригиналния оловен защитен контейнер.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

За работа и изхвърляне – вижте листовката.

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Германия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

2,5 ml EU/1/21/1560/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Неприложимо

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**  
**СТЪКЛЕН ФЛАКОН – Опаковка от 2,5 ml**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Celsunax 74 MBq/ml инжекционен разтвор  
Йофлупан ( $^{123}\text{I}$ )  
Интравенозно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: 24 часа след EOS (вж. вторичната опаковка).

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

185 MBq/2,5 ml при реф. (вж. вторичната опаковка)

**6. ДРУГО**



Име и адрес на производителя  
Seibersdorf Labor GmbH  
2444 Seibersdorf, Австрия

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Celsunax 74 MBq/ml инжекционен разтвор

Йофлупан ( $^{123}\text{I}$ )  
((Ioflupane) ( $^{123}\text{I}$ ))

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Celsunax и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Celsunax
3. Как се използва Celsunax
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Celsunax
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Celsunax и за какво се използва

Това лекарство е радиофармацевтичен продукт и се използва само за диагностични цели. Той се използва само за установяване на заболяване.

Celsunax съдържа активното вещество йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ), който спомага да се установяват (да се диагностицират) различни състояния на мозъка. Той принадлежи към група лекарства, наричани радиофармацевтици, съдържащи малко количество радиоактивност.

- Когато се инжектира радиофармацевтик, той се натрупва в определен орган или част от тялото за кратко време.
- Тъй като съдържа малко количество радиоактивност, той може да се открие в тялото отвън чрез специални камери.
- Може да се направи снимка, наречена сканиращо изображение. Това сканиращо изображение ще покаже точно къде е радиоактивността вътре в органа и тялото. Това може да даде на лекаря надеждна информация за функционирането на този орган.

Когато се инжектира Celsunax на възрастен, той се пренася в тялото с кръвта. Той се натрупва в малка област в мозъка Ви. Промени в тази част на мозъка възникват при:

- паркинсонизъм (включващ Паркинсонова болест) и
- деменция с телца на Леви.

Сканиращото изображение ще даде на Вашия лекар информация за промените в тази област на мозъка Ви. Вашият лекар може да прецени, че сканиращата снимка ще помогне да се научи повече за Вашето състояние и да се вземе решение за възможното лечение.

Когато се използва Celsunax, Вие сте изложени на малки количества радиоактивност. Това излагане е по-малко, отколкото при някои видове рентгенови изследвания. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза от тази процедура с

радиофармацевтичен продукт е по-голяма от риска от излагане на тези малки количества радиация.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Celsunax**

### **Celsunax не трябва да се използва**

- ако сте алергични към йофлупан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако имате **умерено тежки или тежки проблеми** с Вашите бъбреци или черен дроб.

### **Преди прилагане на Celsunax трябва**

да пиете много вода, за да сте добре хидратирани преди и след изследването и да уринирате възможно най-често през първите 48 часа след процедурата.

### **Деца и юноши**

Celsunax не се препоръчва за деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Celsunax**

Трябва да кажете на Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Някои лекарства или вещества могат да повлияят начина на действие на това лекарство.

Те включват:

- бупропион (използван за лечение на депресия или за отказване от тютюнопушене)
- сертралин, пароксетин, циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин (използван за лечение на депресия)
- метилфенидат, дексамфетамин (използван за лечение на синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) и нарколепсия (прекомерна сънливост))
- фентермин (намалява апетита като средство за лечение на затлъстяване)
- амфетамин
- кокаин (понякога използван като упойка за операция на носа)
- модафинил (използван за лечение на нарколепсия (прекомерна сънливост) и други нарушения на съня)
- кодеин (използван за облекчаване на лека до умерена болка и потискане на суха кашлица)

Някои лекарства могат да влошат качеството на получената картина. Лекарят може да Ви помоли да спрете да ги приемате за кратко време, преди да получите Celsunax.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Не използвайте Celsunax, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Това е така, защото детето може да получи известна доза радиация. Трябва да се обмислят алтернативни техники, невяклучващи радиоактивност.

Ако кърмите, лекарят по нуклеарна медицина може да отложи приема на Celsunax или да Ви помоли да спрете да кърмите. Не е известно дали йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) преминава в кърмата.

- Не трябва да кърмите детето си в продължение на 3 дни след приема на Celsunax.
- Вместо това използвайте сухо мляко. Изцеждайте кърмата си редовно и изхвърляйте изцедената кърма.

- Ще трябва да продължите да правите това в продължение на 3 дни, докато в тялото Ви няма повече радиоактивност.

### **Шофиране и работа с машини**

Не е известно Celsunax да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

**Celsunax съдържа алкохол (етанол):** до 197 mg алкохол във всяка доза, което е еквивалентно на 39,5 mg/ml (5% обемни). Количеството в 5 ml от това лекарство се равнява на 5 ml бира или 2 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти

### **3. Как се използва Celsunax**

Съществуват строги закони за употребата, работата и изхвърлянето на радиофармацевтични лекарствени продукти. Celsunax винаги трябва да се използва в болница или подобно място. С него ще се работи и той ще Ви бъде приложен само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те трябва да Ви кажат какво трябва да направите, за безопасното използване това лекарство.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще реши каква да бъде дозата Celsunax, която е най-подходяща за Вас. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за получаване на желаната информация.

Преди да приемете Celsunax, Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви помоли да вземете няколко таблетки или течност, които съдържат йод. Те ще предотвратят натрупването на радиоактивност в щитовидната Ви жлеза. Важно е да приемете таблетките или течността така, както Ви е казал Вашият лекар.

### **Приложение на Celsunax и провеждане на процедурата**

Celsunax Ви се дава като инжекция, обикновено във вена на ръката. Препоръчаната радиоактивност, приложена чрез инжекция, е между 110 и 185 MBq (мегабекерел или MBq е единица за измерване на радиоактивността). Единична инжекция е достатъчна.

### **Продължителност на процедурата**

Снимките с камера обикновено се правят между 3 и 6 часа след инжектирането на това лекарство. Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

**След приложение на Celsunax трябва да уринирате често**, за да елиминирате продукта от тялото си.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да предприемете специални предпазни мерки след получаване на това лекарство. Обърнете се към Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате никакви въпроси.

### **Ако сте получили повече от необходимата доза Celsunax**

Тъй като Celsunax се дава от лекар при контролирани условия, няма вероятност да получите по-голяма доза. Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви препоръча да приемате много течности, които да помогнат на организма Ви да изхвърли лекарството. Трябва да обърнете внимание на урината, която отделяте – Вашият лекар ще Ви каже какво да правите. Това е нормална практика с лекарства като Celsunax. Количеството йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ), което остава във Вашия организъм, ще загуби радиоактивността си по естествен път.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции е:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Главоболие

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Повишен апетит
- Замаяност
- Нарушение на вкуса
- Гадене
- Сухота в устата
- Световъртеж
- Кратко дразнещо чувство, все едно че мравки ползват по кожата Ви (мравучкане)
- Силна болка (или усещане за парене) на мястото на инжектиране. Съобщава се от пациенти, получаващи Celsunax в малка вена.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Свръхчувствителност (алергична)
- Недостиг на въздух
- Зачервяване на кожата
- Сърбеж
- Обрив
- Копривна треска (уртикария)
- Прекомерно изпотяване
- Повръщане
- Понижено кръвно налягане
- Усещане за горещина

Количеството радиоактивност в организма от Celsunax е много малко. Това ниско количество йонизиращо лъчение е свързано с най-малкия риск от рак и наследствени аномалии. То ще се изчисти от организма за няколко дни, без да е необходимо да вземате специални предпазни мерки.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно **чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как се съхранява Celsunax

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтичните лекарствени продукти ще бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивните материали.

Болничният персонал ще осигури правилното съхранение и изхвърляне на продукта и това, че няма да се използва след изтичане срока на годност, обявен на етикета.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалиста:

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху флакона след „Годен до:“, и който е 24 часа след края на времето за синтез (EOS), отбелязано върху етикета.
- Да не се съхранява над 25°C.
- Да не се замразява.
- Да се съхранява в оригиналния оловен защитен контейнер. Да се съхранява съгласно националното законодателство за радиоактивни материали.
- 

## **6. Съдържание на опаковката и друга информация**

### **Какво съдържа Celsunax**

- Активно вещество: йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ). Всеки ml от разтвора съдържа 74 MBq йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) в референтното време (0,07 до 0,13  $\mu\text{g/ml}$  йофлупан).  
Всеки флакон с единична доза 2,5 ml съдържа 185 MBq йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) (обхват на специфичната активност 2,5 до  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol) в референтното време.  
Всеки флакон с единична доза 5 ml съдържа 370 MBq йофлупан ( $^{123}\text{I}$ ) (обхват на специфичната активност 2,5 до  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol) в референтното време.  
Йод-123 има физически полуживот от 13,2 часа. Той се разпада, като излъчва гама лъчение с основна енергия от 159 keV и рентгенови лъчи от 27 keV.
- Други съставки: оцетна киселина, ледена (E260), натриев ацетат, трихидрат (E262), етанол (96%) (E1510) и вода за инжекции.

### **Как изглежда Celsunax и какво съдържа опаковката**

Celsunax е 2,5 или 5 ml безцветен инжекционен разтвор, предоставян в 10 ml стъклен флакон (тип I), запечатан с гумена запушалка и отчупващо се капаче.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Германия

### **Производител**

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

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.