

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Celsunax 74 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 74 MBq ιοφλουπάνιο (^{123}I) κατά τον χρόνο αναφοράς (0,07 έως 0,13 $\mu\text{g/mL}$ ιοφλουπανίου).

Κάθε φιαλίδιο μονής δόσης των 2,5 mL περιέχει 185 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) (διακύμανση ειδικής ραδιενέργειας 2,5 έως $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) κατά τον χρόνο αναφοράς.

Κάθε φιαλίδιο μονής δόσης των 5 mL περιέχει 370 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) (διακύμανση ειδικής ραδιενέργειας 2,5 έως $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) κατά τον χρόνο αναφοράς.

Ο χρόνος φυσικής ημιζωής του ιωδίου-123 είναι 13,2 ώρες. Διασπάται εκπέμποντας ακτινοβολία γάμμα, της τάξης των 159 keV, και ακτίνες X, της τάξης των 27 keV.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 39,5 g/L αιθανόλη, τα οποία αποδίδουν έως 197 mg αιθανόλης σε διάλυμα 5 mL.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το Celsunax ενδείκνυται για να ανιχνεύει την απώλεια των λειτουργικών δοπαμινεργικών νευρικών απολήξεων στο ραβδωτό σώμα ασθενών:

- Σε ενήλικες ασθενείς με κλινικά αμφίβολα παρκινσονικά σύνδρομα, για παράδειγμα όσοι εμφανίζουν τα πρώτα συμπτώματα, για να βοηθήσει στη διαφοροποίηση του ιδιοπαθούς τρόμου από τα παρκινσονικά σύνδρομα που σχετίζονται με την ιδιοπαθή νόσο του Parkinson, την πολυσυστημική ατροφία και την προϊούσα υπερπυρηνική παράλυση. Το Celsunax δεν μπορεί να διακρίνει ανάμεσα σε νόσο του Parkinson, πολυσυστημικής ατροφίας και προϊούσας υπερπυρηνικής παράλυσης.
- Σε ενήλικες ασθενείς, για να βοηθήσει στη διαφοροποίηση πιθανής άνοιας με σώματα Lewy από τη νόσο του Alzheimer.

Το Celsunax δεν μπορεί να διακρίνει ανάμεσα σε άνοια με σώματα Lewy και άνοια λόγω νόσου του Parkinson.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πριν από τη χορήγηση θα πρέπει να είναι διαθέσιμος κατάλληλος εξοπλισμός ανάνηψης.

Το Celsunax θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες ασθενείς παραπεμπόμενους από ιατρούς έμπειρους στην αντιμετώπιση κινητικών διαταραχών ή/και άνοιας. Το Celsunax θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, με την κατάλληλη κρατική άδεια για τη χρήση και τον χειρισμό ραδιονουκλιδίων, σε κατάλληλο κλινικό χώρο.

Δοσολογία

Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί στο εύρος 110 έως 185 MBq. Μην υπερβαίνετε τα 185 MBq και μην το χρησιμοποιείτε όταν η ραδιενέργεια είναι κάτω από 110 MBq.

Οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε κατάλληλη θεραπεία αποκλεισμού του θυρεοειδούς πριν από την έγχυση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η θυρεοειδική πρόσληψη ραδιενεργού ιωδίου, για παράδειγμα μέσω από του στόματος χορήγησης περίπου 120 mg ιωδιούχου καλίου 1 έως 4 ώρες πριν από την έγχυση του Celsunax.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. παράγραφο 4.4).

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της χορηγούμενης ραδιενέργειας, δεδομένου ότι οι συγκεκριμένοι ασθενείς ενδέχεται να εκτεθούν σε αυξημένη ακτινοβολία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Celsunax σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Φιαλίδιο μιας χρήσης.

Για την προετοιμασία του ασθενούς βλ. παράγραφο 4.4.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Το Celsunax θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση. Για να ελαχιστοποιηθεί ο δυνητικός πόνος στην περιοχή της ένεσης κατά την χορήγηση, συνιστάται αργή ενδοφλέβια χορήγηση (όχι ταχύτερη των 15 έως 20 δευτερολέπτων) από φλέβα του βραχίονος.

Ανάκτηση εικόνας

Η SPECT απεικόνιση πρέπει να λάβει χώρα μεταξύ τριών και έξι ωρών μετά την ένεση. Οι εικόνες πρέπει να λαμβάνονται χρησιμοποιώντας γάμμα κάμερα με κατευθυντήρα υψηλής ανάλυσης και ρυθμισμένη με χρήση της φωτοκορυφής των 159 keV και ενεργειακό παράθυρο $\pm 10\%$. Η γωνιακή δειγματοληψία πρέπει κατά προτίμηση να μην είναι λιγότερη από 120 λήψεις σε περιστροφή 360 μοιρών. Για υψηλής ανάλυσης κατευθυντήρες παράλληλου τύπου, η ακτίνα περιστροφής πρέπει να είναι σταθερή και όσο το δυνατόν μικρότερη (τυπικά 11 – 15 cm). Οι συντελεστές μεγέθους μήτρας απεικόνισης και μεγέθυνσης πρέπει να επιλέγονται ώστε να δώσουν μέγεθος στοιχείου εικόνας 3,5 - 4,5 mm για τα συστήματα αυτά που είναι σήμερα σε χρήση. Ένα ελάχιστο 500.000 κρούσεων πρέπει να ανιχνεύεται για άριστες εικόνες. Οι φυσιολογικές εικόνες χαρακτηρίζονται από δύο συμμετρικές περιοχές σχήματος ημισελήνου ίσης έντασης. Οι μη φυσιολογικές εικόνες είναι ασύμμετρες ή συμμετρικές με άνιση ένταση και/ή απώλεια του σχήματος ημισελήνου.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναγράφονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πιθανότητα υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και, αν είναι απαραίτητο, να ξεκινήσει ενδοφλέβια θεραπεία. Θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και ο απαραίτητος εξοπλισμός (π.χ. ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας) ανάνηψης, επιτρέποντας την άμεση επέμβαση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Αυτό το ραδιοφάρμακο μπορεί να ληφθεί, να χρησιμοποιηθεί και να χορηγηθεί μόνο από άτομα που έχουν άδεια σε κατάλληλους κλινικούς χώρους. Η παραλαβή, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη του υπόκεινται στους κανονισμούς και στις σχετικές άδειες των τοπικών αρμόδιων επίσημων οργανισμών.

Αιτιολόγηση ατομικού οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία πρέπει να μπορεί να δικαιολογηθεί στη βάση του πιθανού οφέλους. Η ραδιενέργεια που χορηγείται θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε η προκύπτουσα δόση να είναι όσο πιο χαμηλή γίνεται, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη επίτευξης του επιδιωκόμενου διαγνωστικού αποτελέσματος.

Νεφρική δυσλειτουργία /ηπατική δυσλειτουργία

Επίσημες μελέτες δεν έχουν διεξαχθεί σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Ελλείψει στοιχείων, το Celsunax δεν συνιστάται σε περιπτώσεις μέτριας έως σοβαρής νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας.

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου, δεδομένου ότι οι συγκεκριμένοι ασθενείς ενδέχεται να εκτεθούν σε αυξημένη ακτινοβολία.

Προετοιμασία του ασθενή

Ο ασθενής θα πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος πριν και μετά από την εξέταση και να προτρέπεται να κενώνει όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες 48 ώρες μετά τη διαδικασία, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση σε ακτινοβολία.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως 197 mg αλκοόλη (αιθανόλη) σε κάθε δόση, τα οποία ισοδυναμούν με 39,5 mg/mL (5% κατ' όγκο). Η ποσότητα αλκοόλης που περιέχεται στα 5 mL αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος ισοδυναμεί με 5 mL μπίρας ή 2 mL κρασιού. Η μικρή αυτή ποσότητα δεν έχει αισθητά αποτελέσματα.

Για τις προφυλάξεις έναντι περιβαλλοντικών κινδύνων βλ. παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης στον άνθρωπο.

Το ιοφλουπάνιο δεσμεύεται με τον μεταφορέα της δοπαμίνης. Δραστικές ουσίες οι οποίες συνδέονται με τον μεταφορέα της δοπαμίνης με μεγάλη συγγένεια μπορούν συνεπώς να εμποδίσουν τη διάγνωση με το Celsunax. Τέτοια φάρμακα είναι:

- η αμφεταμίνη,
- η βουπροπίνη,
- η κοκαΐνη,
- η κωδεΐνη,
- η δεξαμφεταμίνη,
- η μεθυλφαινιδάτη,
- η μοδαφινίλη,
- η φαιντερμίνη,
- Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, όπως και η σερτραλίνη, μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τη δέσμευση του ιοφλουπανίου στον μεταφορέα ντοπαμίνης.

Δραστικές ουσίες που κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών δεν φαίνεται να παρεμποδίζουν την απεικόνιση με το Celsunax είναι:

- η αμανταδίνη,
- η τριεξυφαινιδύλη,
- η βουδιπίνη,
- το λεβοντόπα,
- η μετοπρολόλη,
- η πριμιδόνη,
- η προπρανολόλη
- η σελεγιλίνη.

Αγωνιστές και ανταγωνιστές της δοπαμίνης που δρουν στους μετασυναπτικούς υποδοχείς δοπαμίνης δεν αναμένεται να παρεμποδίσουν την απεικόνιση με το Celsunax και μπορούν συνεπώς να συνεχίζονται αν είναι επιθυμητό. Φαρμακευτικά προϊόντα που σε μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι δεν εμποδίζουν την απεικόνιση με το Celsunax περιλαμβάνουν την περγολίδη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όπου είναι ανάγκη να χορηγηθούν ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει πάντοτε να ζητούνται πληροφορίες για περίπτωση εγκυμοσύνης. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση στην εμφάνιση της περιόδου, θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως έγκυος, μέχρι αποδείξεως του εναντίου. Όπου υπάρχει αβεβαιότητα, είναι σημαντικό η έκθεση στην ακτινοβολία να είναι η ελάχιστη που επιτρέπει την επίτευξη ικανοποιητικής απεικόνισης. Εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία, θα πρέπει να εξετάζονται.

Κύηση

Μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή σε ζώα δεν έχουν γίνει με αυτό το προϊόν. Ραδιονουκλιδικές εξετάσεις που έχουν διεξαχθεί σε έγκυες γυναίκες επίσης εμπεριέχουν δόσεις ακτινοβολίας στο έμβρυο. Η χορήγηση 185 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) έχει ως αποτέλεσμα απορροφημένη δόση στη μήτρα 3,0 mGy. Το Celsunax αντενδείκνυται στην εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ιοφλουπάνιο (^{123}I) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Πριν από τη χορήγηση ραδιενεργού φαρμακευτικού προϊόντος σε θηλάζουσα μητέρα, θα πρέπει να εξετάζεται εάν μπορεί ευλόγως να αναβληθεί η εξέταση έως ότου η μητέρα σταματήσει να θηλάζει και εάν έχει γίνει η πιο κατάλληλη επιλογή ραδιοφαρμάκου λαμβάνοντας υπόψη την έκκριση ραδιενέργειας στο μητρικό γάλα. Εάν κριθεί ότι η χορήγηση είναι απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 3 μέρες και να αντικατασταθεί με βρεφικό μη μητρικό γάλα. Κατά την περίοδο αυτή, θα πρέπει να εκπιέζεται το

μητρικό γάλα σε τακτά διαστήματα και το εκπιεζόμενο γάλα πρέπει να απορρίπτεται.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Celsunax δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σχετιστεί με το ιοφλουπάνιο (¹²³I):

Πινακοποιημένη σύνοψη ανεπιθύμητων ενεργειών

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται ως εξής:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA (SOC)	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Όρεξη αυξημένη	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Ζάλη, μυρμήγκιασμα (παραίσθησία), δυσγευσία	Όχι συχνές
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ίλιγγος	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Αρτηριακή πίεση μειωμένη	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Δύσπνοια	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, ξηροστομία	Όχι συχνές
	Έμετος	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, υπερίδρωση	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πόνος στο σημείο έγχυσης (έντονος πόνος μετά από χορήγηση σε μικρές φλέβες)	Όχι συχνές
	Αίσθημα καύσου	Μη γνωστές

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και το ενδεχόμενο ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών. Οι πιθανότητες εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών

είναι χαμηλή, καθώς η ενεργός δόση είναι 4,63 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ραδιενέργεια των 185 MBq.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης της ακτινοβολίας, συχνή ούρηση και αφόδευση θα πρέπει να προκληθούν για να ελαχιστοποιηθεί η δόση ακτινοβολίας στον ασθενή. Προσοχή θα πρέπει να ασκείται για να αποφευχθεί η μόλυνση από την ραδιενέργεια που απομακρύνεται από τον ασθενή χρησιμοποιώντας τέτοιες μεθόδους.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα κεντρικού νευρικού συστήματος, κωδικός ATC: V09AB03.

Το Celsunax δεν φαίνεται να παρουσιάζει φαρμακοδυναμική δράση με τις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται στις διαγνωστικές εξετάσεις.

Μηχανισμός δράσης

Το ιοφλουπάνιο είναι ένα ανάλογο της κοκαΐνης. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι το ιοφλουπάνιο έχει μεγάλη συγγένεια με τον προσυναπτικό μεταφορέα δοπαμίνης και έτσι το ραδιοσημασμένο ιοφλουπάνιο (^{123}I) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναπληρωματικός δείκτης για την εξέταση της ακεραιότητας των δοπαμινεργικών μελανοραβδωτών νευρώνων. Το ιοφλουπάνιο συνδέεται επίσης με τον μεταφορέα σεροτονίνης στους 5-HT νευρώνες αλλά με μικρότερη (περίπου 10 φορές) χημική συγγένεια.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε τύπους τρόμου άλλους από τον ιδιοπαθή τρόπο.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με άνοια με σώματα Lewy

Σε μια σημαντική κλινική μελέτη στην οποία αξιολογήθηκαν 288 άτομα με άνοια με σώματα Lewy (DLB) (144 άτομα), νόσο του Alzheimer (124 άτομα), αγγειακή άνοια (9 άτομα) και άλλα (11 άτομα), τα αποτελέσματα μιας ανεξάρτητης τυφλής οπτικής αξιολόγησης των απεικονίσεων του ιοφλουπανίου (^{123}I) συγκρίθηκαν με την κλινική διάγνωση όπως αυτή καθορίζεται από ιατρούς με εμπειρία στην αντιμετώπιση και διάγνωση περιπτώσεων άνοιας. Η κλινική ταξινόμηση σε αντίστοιχες ομάδες ασθενών με άνοια βασίστηκε σε μια τυποποιημένη και συνολική κλινική και νευροψυχιατρική αξιολόγηση. Οι τιμές ευαισθησίας του ιοφλουπανίου (^{123}I) στον διαχωρισμό πιθανής DLB από μη-DLB κυμάνθηκαν από 75,0% ως 80,2% και η προσδιοριστικότητα από 88,6% ως 91,4%. Η θετική διαγνωστική αξία κυμάνθηκε από 78,9% ως 84,4% και η αρνητική διαγνωστική αξία από 86,1% ως 88,7%. Αναλύσεις στις οποίες συγκρίθηκαν τόσο οι ενδεχόμενοι όσο και οι πιθανοί ασθενείς με DLB με ασθενείς άνοια μη-DLB κατέδειξαν τιμές ως προς την ευαισθησία του ιοφλουπανίου (^{123}I) που κυμάνθηκαν από 75,0% ως 80,2% και προσδιοριστικότητα από 81,3% ως 83,9% όπου οι ενδεχόμενοι ασθενείς με DLB συμπεριλήφθηκαν ως ασθενείς μη-DLB. Η ευαισθησία κυμάνθηκε από 60,6% ως

63,4% και η προσδιοριστικότητα από 88,6% ως 91,4% όταν οι ενδεχόμενοι ασθενείς DLB συμπεριλήφθηκαν ως μη-DLB ασθενείς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Το ιοφλουπάνιο (^{123}I) απομακρύνεται ταχέως από το αίμα μετά από ενδοφλέβια ένεση. Μόνο 5% της χορηγούμενης ραδιενέργειας παραμένει σε όλο το αίμα στα 5 λεπτά μετά την ένεση.

Πρόσληψη από τα όργανα

Η πρόσληψη στον εγκέφαλο είναι ταχεία, φθάνει περίπου το 7% της ενεθείσας ραδιενέργειας στα 10 λεπτά μετά την ένεση και ελαττώνεται στο 3% μετά από 5 ώρες. Περίπου το 30% του συνόλου της ραδιενέργειας στον εγκέφαλο αποδίδεται σε πρόσληψη από το ραβδωτό σώμα.

Αποβολή

Στις 48 ώρες μετά την ένεση, περίπου το 60% την ενεθείσας ραδιενέργειας απεκκρίνεται στα ούρα, με απέκκριση στα κόπρανα που υπολογίζεται σε περίπου 14%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα για το ιοφλουπάνιο δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αναπαραγωγική τοξικότητα, καθώς και για την αξιολόγηση του καρκινογόνου δυναμικού του ιοφλουπανίου.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ)

Μετά τη χρήση, όλα τα υλικά που σχετίζονται με την παρασκευή και χορήγηση ραδιοφαρμάκων, περιλαμβανομένων τυχόν φαρμακευτικού προϊόντος και του περιέκτη του, θα πρέπει να απολυμαίνονται ή να τυγχάνουν χειρισμού ως ραδιενεργό απόβλητο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται από την τοπική αρμόδια αρχή. Το μολυσμένο υλικό πρέπει να απορρίπτεται ως ραδιενεργό απόβλητο μέσω μίας εγκεκριμένης οδού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ, παγόμορφο (E260)
Νάτριο οξικό τριωδρικό (E262)
Αιθανόλη (96%) (E1510)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 ώρες από τον χρόνο ολοκλήρωσης της σύνθεσης που αναγράφεται στην ετικέτα.

6.4 υλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μην καταψύχετε.
Να φυλάσσεται στο αρχικό προστατευτικό περίβλημα από μόλυβδο.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να φυλάσσονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για τις ραδιενεργές ουσίες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αποστειρωμένο γυάλινο φιαλίδιο 10 mL (τύπου I) με ελαστικό πώμα και καπάκι τύπου flip. Το φιαλίδιο είναι τοποθετημένο σε προστατευτικό περιέκτη από μόλυβδο.

Συσκευασία 1 φιαλιδίου που περιέχει 2,5 mL ή 5 mL διαλύματος.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Οι συνηθισμένες προφυλάξεις ασφάλειας για το χειρισμό ραδιενεργών υλικών θα πρέπει να τηρούνται.

Τα ραδιοφάρμακα μπορούν να λαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από άτομα που έχουν σχετική άδεια και σε κατάλληλες κλινικές εγκαταστάσεις. Η παραλαβή, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς και/ή στις σχετικές άδειες του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να ετοιμάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τόσο τις απαιτήσεις ως προς την ασφάλεια έναντι της ακτινοβολίας όσο και τις απαιτήσεις ως προς την ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. Επιπλέον, πρέπει να λαμβάνονται οι δέουσες προφυλάξεις ασηψίας.

Αν οποιαδήποτε στιγμή κατά την ετοιμασία του προϊόντος το φιαλίδιο υποστεί ζημιά, τότε δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται με τρόπο που ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης και ακτινοβολίας των χειριστών με το φαρμακευτικό προϊόν. Η χρήση προστατευτικού εξοπλισμού είναι υποχρεωτική.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων εγκυμονεί κινδύνους για τρίτα άτομα μέσω της εξωτερικής ακτινοβολίας ή μέσω μολύνσεων από τη διαρροή ούρων, έμετου κ.λπ. Για τον λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις έναντι της ακτινοβολίας σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Οι υπολογιζόμενες απορροφημένες δόσεις ακτινοβολίας σε ένα μέσο ενήλικο ασθενή (70 kg) από ενδοφλέβια ένεση ιοφλουπανίου (^{123}I) αναγράφονται στον πιο κάτω πίνακα. Οι τιμές είναι υπολογισμένες υποθέτοντας κένωση της ουροδόχου κύστεως κατά διαστήματα 4,8 ωρών και κατάλληλο αποκλεισμό του θυρεοειδούς (το Ιώδιο – 123 είναι γνωστή πηγή ηλεκτρονίων Auger). Συχνή ούρηση πρέπει να προκληθεί μετά τη χορήγηση, για να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στην ακτινοβολία.

Το βιοκινητικό μοντέλο του ιοφλουπανίου (^{123}I) που έχει εγκριθεί από τη Διεθνή Επιτροπή Ραδιοπροστασίας (ICRP) με την υπ' αρ. 128 δημοσίευσή της (2015) αποδέχεται ως αρχική απορρόφηση της χορηγούμενης ραδιενέργειας ποσοστό 31% από το ήπαρ, 11% από τους πνεύμονες και 4% από τον εγκέφαλο, με την υπόλοιπη ραδιενέργεια να κατανέμεται ομοιόμορφα στα υπόλοιπα όργανα και ιστούς. Εφαρμόζεται η παραδοχή ότι από όλα τα όργανα και τους ιστούς το 80% της ραδιενέργειας αποβάλλεται με βιολογικό ημιζωής 58 h και το 20% με ημιζωή 1,6 h. Εφαρμόζεται επίσης η παραδοχή ότι από όλα τα όργανα και τους ιστούς το 60% της ενεθείσας ραδιενέργειας απεκκρίνεται στα ούρα και το 40% στη γαστρεντερική οδό. Η ραδιενέργεια στο ήπαρ απεκκρίνεται σύμφωνα με το μοντέλο της υπ' αρ. 53 δημοσίευσης της ICRP (1987) για τη χοληδόχο κύστη, ήτοι ποσοστό 30% μέσω της χοληδόχου κύστεως και το υπόλοιπο περνάει απευθείας στο λεπτό έντερο.

Όργανο – στόχος	Απορροφούμενη δόση ακτινοβολίας μGy / MBq
Επινεφρίδια	17.0
Οστική επιφάνεια	15.0
Εγκέφαλος	16.0
Μαστός	7.3
Τοίχωμα χοληδόχου κύστεως	44.0
Γαστρεντερικός σωλήνας	
Τοίχωμα στομάχου	12.0
Τοίχωμα λεπτού έντερου	26.0
Τοίχωμα παχέως έντερου	59.0
(Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	57.0)
(Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	62.0)
Καρδιακό τοίχωμα	32.0
Νεφροί	13.0
Ήπαρ	85.0
Πνεύμονες	42.0
Μυς	8.9
Οισοφάγος	9.4
Ωοθήκες	18.0
Πάγκρεας	17.0
Ερυθροποιητικός μυελός	9.3
Σιελογόνοι αδένες	41.0
Δέρμα	5.2
Σπλήνα	26.0
Όρχεις	6.3
Θύμος	9.4
Θυρεοειδής	6.7
Τοίχωμα ουροδόχου κύστεως	35.0
Μήτρα	14.0
Υπόλοιπα όργανα	10.0
Ενεργός δόση (μSv/MBq)	25.0

Αναφ: Δημοσίευση 128 του annals of ICRP (Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals): Μια επιτομή τρεχόντων πληροφοριών σχετιζόμενη με συχνά χρησιμοποιούμενες ουσίες, 2015

Η ενεργός δόση (E) που προκύπτει από τη χορήγηση 185 MBq ενέσιμου διαλύματος Celsunax είναι 4,63 mSv (ανά άτομο 70 kg). Τα πιο πάνω στοιχεία ισχύουν σε άτομα με φυσιολογική φαρμακοκινητική συμπεριφορά. Όταν η νεφρική ή η ηπατική λειτουργία είναι μειωμένη, η ενεργός δόση και η δόση ακτινοβολίας που αποδίδονται στα όργανα θα μπορούσαν να αυξηθούν.

Για χορηγούμενη ραδιενέργεια 185 MBq η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχος (εγκέφαλος) είναι 3 mGy, ενώ οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα, ήτοι στο ήπαρ και στο παχύ έντερο είναι 16 mGy και 11 mGy, αντίστοιχα.

12 ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Βλ. επίσης παράγραφο 6.6.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ, που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας, και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΑΠΟ ΜΟΛΥΒΔΟ – Συσκευασία των 5 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Celsunax 74 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
Ιοφλουπάνιο (^{123}I).

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ιοφλουπάνιο (^{123}I): 74 MBq/mL κατά το χρόνο αναφοράς (0,07 έως 0,13 $\mu\text{g/mL}$ ιοφλουπανίου)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

E1510 (βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες), E260, E262, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο

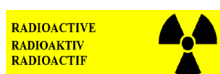
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: 24 ώρες μετά τον χρόνο ολοκλήρωσης της σύνθεσης.
ΧΡΟΝΟΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΘΕΣΗΣ: ηη/μμ/εεεε, ωω:λλ CET
Ραδιενέργεια αναφοράς: 370 MBq/5 mL στις ηη/μμ/εεεε, ωω:λλ CET.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μην καταψύχετε.
Να φυλάσσεται στο αρχικό προστατευτικό περιβλήμα από μόλυβδο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Χειρισμός και απόρριψη – βλέπετε φύλλο οδηγιών χρήσης.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

5 mL EU/1/21/1560/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ – Συσκευασία των 5 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Celsunax 74 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
Ιοφλουπάνιο (^{123}I)
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: 24 ώρες μετά τον χρόνο ολοκλήρωσης της σύνθεσης (βλ. εξωτερική συσκευασία).

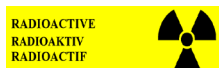
4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

370 MBq/5 mL κατά τον χρόνο αναφοράς (βλ. εξωτερική συσκευασία)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Όνομα και διεύθυνση παρασκευαστή
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Αυστρία

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΑΠΟ ΜΟΛΥΒΔΟ – Συσκευασία των 2,5 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Celsunax 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
Ιοφλουπάνιο (^{123}I)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ιοφλουπάνιο (^{123}I): 74 MBq/mL κατά το χρόνο αναφοράς (0,07 έως 0,13 $\mu\text{g/mL}$ ιοφλουπανίου)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

E1510 (βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες), E260, E262, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο

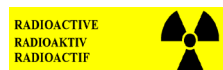
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: 24 ώρες μετά τον χρόνο ολοκλήρωσης της σύνθεσης.
ΧΡΟΝΟΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΘΕΣΗΣ: ηη/μμ/εεεε, ωω:λλ CET
Ραδιενέργεια αναφοράς: 185 MBq/2,5 mL στις ηη/μμ/εεε, ωω:λλ CET

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μην καταψύχετε.
Να φυλάσσεται στο αρχικό προστατευτικό περίβλημα από μόλυβδο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Χειρισμός και απόρριψη – βλέπετε φύλλο οδηγιών χρήσης.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ – Συσκευασία των 2,5 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Celsunax 74 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα
Ιοφλουπάνιο (^{123}I)
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: 24 ώρες μετά τον χρόνο ολοκλήρωσης της σύνθεσης (βλ. εξωτερική συσκευασία)

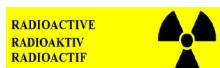
4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

185 MBq/2,5 mL κατά τον χρόνο αναφοράς (βλ. εξωτερική συσκευασία)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Όνομα και διεύθυνση παρασκευαστή
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Αυστρία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Celsunax 74 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα Ιοφλουπάνιο (^{123}I)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε τον πυρηνικό σας γιατρό, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό σας γιατρό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Celsunax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το Celsunax
3. Πώς χρησιμοποιείται το Celsunax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Celsunax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Celsunax και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο είναι ένα ραδιοφάρμακο που χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Χρησιμοποιείται μόνο για τον εντοπισμό τυχόν ασθένειας.

Το Celsunax περιέχει τη δραστική ουσία ιοφλουπάνιο (^{123}I) το οποίο χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στον εντοπισμό (διάγνωση) παθήσεων του εγκεφάλου. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ραδιοφαρμακευτικά», τα οποία περιέχουν μικρή ποσότητα ραδιενέργειας.

- Όταν ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν ενεθεί, συγκεντρώνεται προσωρινά σε ένα συγκεκριμένο όργανο ή επιφάνεια του σώματος για μικρό χρονικό διάστημα.
- Επειδή περιέχει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας, μπορεί να ανιχνευθεί από έξω από το σώμα χρησιμοποιώντας ειδικές κάμερες.
- Μια εικόνα, γνωστή ως σπινθηρογράφημα, μπορεί να ληφθεί. Αυτό το σπινθηρογράφημα θα δείχνει ακριβώς πού βρίσκεται η ραδιενέργεια μέσα στο όργανο και στο σώμα. Αυτό μπορεί να δώσει στον γιατρό πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με το πώς λειτουργεί το συγκεκριμένο όργανο.

Όταν το Celsunax ενεθεί σε έναν ενήλικα, κυκλοφορεί με το αίμα στο σώμα. Συγκεντρώνεται σε μία μικρή περιοχή του εγκεφάλου σας. Αλλοιώσεις σε αυτή την περιοχή του εγκεφάλου εμφανίζονται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- παρκινσονισμός (περιλαμβανομένης και της νόσου του Πάρκινσον) και,
- άνοια με σώματα Lewy

Ένα σπινθηρογράφημα θα δώσει στον γιατρό σας πληροφορίες για οποιεσδήποτε μεταβολές σε αυτήν την περιοχή του εγκεφάλου σας. Ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει ότι το σπινθηρογράφημα θα βοηθούσε στη διερεύνηση της κατάστασής σας και στην απόφαση για πιθανή θεραπεία.

Όταν χρησιμοποιείται το Celsunax, εκτίθεστε σε μικρές ποσότητες ραδιενέργειας. Αυτή η έκθεση είναι μικρότερη από ό,τι σε μερικά είδη ακτινογραφικής διερεύνησης. Ο γιατρός σας και ο πυρηνικός γιατρός θεώρησαν ότι το κλινικό όφελος από αυτή τη διαδικασία με το ραδιοφάρμακο υπερσχύει του κινδύνου από την έκθεση σε μικρή ποσότητα ακτινοβολίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το Celsunax

Το Celsunax δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί

- εάν είστε αλλεργικός στο ιοφλουπάνιο ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναγράφονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον πυρηνικό σας γιατρό πριν σας χορηγηθεί το φάρμακο αυτό εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ.

Πριν από τη χορήγηση του Celsunax θα πρέπει

- Να πίνετε άφθονο νερό ώστε να είστε καλά ενυδατωμένοι πριν και μετά από την εξέταση και να ουρείτε όσο πιο συχνά γίνεται κατά τις πρώτες 48 ώρες μετά τη διαδικασία.

Παιδιά και έφηβοι

Το Celsunax δεν συνίσταται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Celsunax

Ενημερώστε το πυρηνικό γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα. Μερικά φάρμακα ή ουσίες μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί αυτό το φάρμακο.

- Βουπροπιδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή για τη διακοπή καπνίσματος)
- Σερτραλίνη, παροξετίνη, σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Μεθυλφαινιδάτη, δεξαμεταμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής-υπερκινητικότητας (ADHD) και της ναρκοληψίας (υπερβολικής υπνηλίας))
- Φαιντερμίνη (μειώνει την όρεξη, χρησιμοποιείται ως μέσο θεραπείας της παχυσαρκίας)
- Αμφεταμίνη
- Κοκαΐνη (ενίοτε χρησιμοποιείται ως αναισθητικό για τη χειρουργική ρινός)
- Μοδαφινίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ναρκοληψίας (υπερβολική υπνηλία) και άλλων διαταραχών του ύπνου)
- Κωδεΐνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου πόνου και την καταστολή του ξηρού βήχα)

Μερικά φάρμακα μπορεί να μειώσουν την ποιότητα της λαμβανόμενης εικόνας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να τα παίρνετε για σύντομο χρονικό διάστημα πριν λάβετε το Celsunax.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του πυρηνικού γιατρού σας προτού λάβετε αυτό το φάρμακο.

Μη χρησιμοποιήσετε το Celsunax εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι πιθανό να είστε έγκυος. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το έμβρυο μπορεί να λάβει κάποια από την ραδιενέργεια. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη εναλλακτικές τεχνικές που δεν ενέχουν ραδιενέργεια.

Εάν θηλάζετε, ο πυρηνικός γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει τη χρήση του Celsunax ή να σας

ζητήσει να σταματήσει το θηλασμό. Δεν είναι γνωστό εάν το ιοφλουπάνιο (^{123}I) απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

- Δεν πρέπει να θηλάσετε το παιδί σας για 3 μέρες μετά τη χορήγηση του Celsunax
- Αντί αυτού χορηγήστε στο παιδί σας γάλα σκόνη. Πρέπει να εκπιέξετε το μητρικό γάλα τακτικά και να το απορρίψετε.
- Θα χρειαστεί να συνεχίσετε να το κάνετε αυτό για 3 μέρες, μέχρις ότου αφαιρεθεί η ραδιενέργεια από τον οργανισμό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Celsunax δεν έχει γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμό μηχανημάτων.

Το **Celsunax περιέχει αλκοόλη (αιθανόλη)**: έως 197 mg αλκοόλης ισοδυναμούν με 39,5 mg/mL (5% κατ' όγκο). Η ποσότητα των 5 mL που περιέχεται στα 5 mL του φαρμάκου αυτού ισοδυναμεί με 5 mL μπίρας ή 2 mL κρασιού. Η μικρή αυτή ποσότητα δεν έχει αισθητά αποτελέσματα.

3. Πώς χρησιμοποιείται το Celsunax

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι που καλύπτουν τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη των ραδιοφαρμάκων. Το Celsunax θα χρησιμοποιείται πάντοτε σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο. Θα το χειρίζονται και θα το χορηγούν μόνο άτομα που είναι εκπαιδευμένα και έχουν τα προσόντα για να το χρησιμοποιούν με ασφάλεια. Θα πρέπει να σας συμβουλευθούν για οποιεσδήποτε προφυλάξεις χρειάζεται να λάβετε για την ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου.

Ο πυρηνικός γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση του Celsunax είναι η καλύτερη για σας. Πρόκειται για τη μικρότερη απαραίτητη δόση που θα επιτρέψει να αντληθούν οι επιθυμητές πληροφορίες.

Πριν λάβετε το Celsunax, ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας ζητήσει να λάβετε δισκία ή διάλυμα που περιέχουν ιώδιο. Αυτό σταματά τη συσσώρευση ραδιενέργειας στο θυρεοειδή αδένά σας. Είναι σημαντικό να πάρετε αυτά τα δισκία ή το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Διαδικασία χορήγησης του Celsunax

Το Celsunax χορηγείται ως ένεση, συνήθως μέσα σε φλέβα στον βραχίονά σας. Η συνιστώμενη ραδιενέργεια που δίνεται μέσω ένεσης είναι μεταξύ 110 και 185 MBq (το megabequerel ή MBq είναι μια μονάδα που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της ραδιενέργειας). Μία εφάπαξ ένεση είναι αρκετή.

Διάρκεια διαδικασίας

Η απεικόνιση θα πρέπει να γίνει μεταξύ 3 και 6 ωρών μετά τη χορήγηση της ένεσης του ραδιοφαρμάκου. Ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας.

Μετά τη χορήγηση του Celsunax θα πρέπει να ουρήσετε όσο το δυνατόν περισσότερες φορές, ώστε να αποβάλετε το φάρμακο από τον οργανισμό σας.

Ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας ενημερώσει αν πρέπει να λάβετε ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη του φαρμάκου. Αν έχετε απορίες επικοινωνήστε με τον πυρηνικό γιατρό σας.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Celsunax από την κανονική

Επειδή το Celsunax χορηγείται από τον γιατρό κάτω από αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, είναι απίθανο να έχετε υπερδοσολογία. Ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας εισηγηθεί να πίνετε άφθονα υγρά για να βοηθήσετε τον οργανισμό σας να απομακρύνει το φάρμακο. Θα χρειαστεί να είστε προσεκτικός/ή με τα ούρα σας – ο γιατρός σας θα σας πει τι να κάνετε. Αυτή είναι η συνήθης πρακτική με φάρμακα όπως είναι το Celsunax. Τυχόν ιοφλουπάνιο (¹²³I) το οποίο απομένει στο σώμα σας θα χάσει φυσικά τη ραδιενέργεια του.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον πυρηνικό σας γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών είναι:

Συχνές: ενδέχεται να παρουσιάζονται σε έως και 1 άτομο ανά 10 άτομα

- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές: ενδέχεται να παρουσιάζονται σε έως και 1 άτομο ανά 100 άτομα

- Αυξημένη όρεξη
- Ζάλη
- Διαταραχή της γεύσης
- Ναυτία
- Ξηροστομία
- Τλιγγος
- Μια σύντομη ερεθιστική αίσθηση όμοια με μυρμήγκια που κινούνται στο δέρμα σας (μυρμήγκιασμα)
- Έντονος πόνος (ή αίσθηση καύσου) στο σημείο της έγχυσης. Αυτό έχει αναφερθεί μεταξύ ασθενών που τους χορηγήθηκε Celsunax σε μικρή φλέβα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Υπερευαισθησία (αλλεργία)
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Ερυθρότητα του δέρματος
- Κνησμός
- Εξάνθημα
- Κνίδωση (ουρτικάρια)
- Υπερβολική εφίδρωση
- Έμετος
- Χαμηλή πίεση αίματος
- Αίσθηση ζέστης

Η ποσότητα της ραδιενέργειας στο σώμα από το Celsunax είναι πολύ μικρή. Η μικρή αυτή ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας συνδέεται με τον ελάχιστο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών. Θα απομακρυνθεί από τον οργανισμό σε λίγες ημέρες χωρίς να χρειαστεί να πάρετε ειδικές προφυλάξεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό σας. Αυτές περιλαμβάνουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναγράφονται στο παρόν φύλλο. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το CELSUNAX

Δεν θα χρειαστεί να φυλάξετε το φάρμακο αυτό. Το φάρμακο αυτό φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού, σε κατάλληλο χώρο. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα γίνει σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα διασφαλίσει ότι το προϊόν φυλάσσεται και απορρίπτεται σωστά και ότι δεν χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Οι πληροφορίες που δίνονται παρακάτω προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό:

- Να φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη «EXP», η οποία είναι 24 ώρες από τον χρόνο ολοκλήρωσης της σύνθεσης που δηλώνεται στην ετικέτα.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Μην καταψύχετε.

Να φυλάσσεται στο αρχικό προστατευτικό περιβλήμα από μόλυβδο. Να φυλάσσεται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία για τις ραδιενεργές ουσίες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Celsunax

- Η δραστική ουσία είναι ιοφλουπάνιο (^{123}I). Κάθε mL διαλύματος περιέχει ιοφλουπάνιο (^{123}I) 74 MBq κατά το χρόνο αναφοράς (0,07 έως 0,13 $\mu\text{g/mL}$ ιοφλουπανίου).
- Κάθε φιαλίδιο μονής δόσης των 2,5 mL περιέχει 185 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) (διακύμανση ειδικής ραδιενέργειας 2,5 έως 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) κατά τον χρόνο αναφοράς.
- Κάθε φιαλίδιο μονής δόσης των 5 mL περιέχει 370 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) (διακύμανση ειδικής ραδιενέργειας 2,5 έως 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) κατά τον χρόνο αναφοράς.
- Η διάρκεια ημιζωής του ιωδίου -123 είναι 13,2 ώρες. Διασπάται εκπέμποντας ακτινοβολία γάμμα, της τάξης των 159 keV, και ακτίνες X, της τάξης των 27 keV.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, παγόμορφο (E260), νάτριο οξικό τριωδρικό (E262), αιθανόλη (96%) (E1510) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Celsunax και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Celsunax είναι 2,5 ή 5 mL άχρωμου διαλύματος για ένεση, παρεχόμενο σε γυάλινο φιαλίδιο των 10 mL (τύπου I) με ελαστικό πώμα και καπάκι τύπου flip.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Γερμανία

Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.