

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Celsunax 74 MBq/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 74 MBq de ioflupano (^{123}I) en la fecha y hora de calibración (0,07 a 0,13 microgramos/ml de ioflupano).

Cada vial de una sola dosis de 2,5 ml contiene 185 MBq de ioflupano (^{123}I) (actividad específica entre $2,5$ y $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) en la fecha y hora de calibración.

Cada vial de una sola dosis de 5 ml contiene 370 MBq de ioflupano (^{123}I) (actividad específica entre $2,5$ y $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) en la fecha y hora de calibración.

El yodo-123 tiene un periodo de semidesintegración físico de 13,2 horas. Se desintegra emitiendo radiación gamma con una energía predominante de 159 keV y rayos-X de 27 keV.

Excipiente con efecto conocido

Este medicamento contiene 39,5 g/l de etanol, lo que da lugar a un máximo de 197 mg de etanol en 5 ml de solución.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución incolora transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Celsunax está indicado para detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado:

- En pacientes adultos con síndromes parkinsonianos clínicamente dudosos, por ejemplo, aquellos con los primeros síntomas, para ayudar a diferenciar el temblor esencial de síndromes parkinsonianos relacionados con la enfermedad de Parkinson idiopático, atrofia multisistémica y parálisis supranuclear Progresiva. Celsunax no puede distinguir entre enfermedad de Parkinson, atrofia multisistémica y la parálisis supranuclear progresiva.
- En pacientes adultos, para ayudar a diferenciar entre la demencia con cuerpos de Lewy probable y la enfermedad de Alzheimer. Celsunax no puede distinguir entre la demencia con cuerpos de Lewy y la demencia por enfermedad de Parkinson.

4.2 Posología y forma de administración

Antes de la administración, se debe contar con equipos de reanimación apropiados.

Celsunax sólo debe utilizarse en pacientes adultos remitidos por médicos con experiencia en el tratamiento de los trastornos del movimiento y/o demencia. Sólo el personal cualificado y con la

apropiada autorización gubernamental para el uso y la manipulación de radionúclidos en centros asistenciales autorizados debe utilizar Celsunax.

Posología

La eficacia clínica ha sido demostrada a lo largo del rango de 110 a 185 MBq. No exceder los 185 MBq y no utilizar cuando la actividad esté por debajo de 110 MBq.

Los pacientes deben someterse a un tratamiento de bloqueo tiroideo apropiado antes de recibir una inyección para reducir la absorción tiroidea de yodo radioactivo, por ejemplo, mediante la administración oral de aproximadamente 120 mg de yoduro de potasio entre 1 y 4 horas antes de administrar la inyección de Celsunax.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal y hepática

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal o hepática significativa. No hay datos disponibles (ver sección 4.4).

Es necesario tener muy en cuenta la actividad que se vaya a administrar, ya que es posible que aumente la exposición a la radiación en estos pacientes.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Celsunax en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Vial de un solo uso.

Para la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Celsunax debe utilizarse sin diluir. Para minimizar el potencial de dolor en el lugar de la inyección durante la administración, se recomienda una inyección intravenosa lenta (no menos de 15 a 20 segundos) en una vena del brazo.

Adquisición de imágenes

Las imágenes SPECT deben realizarse entre las tres y las seis horas posteriores a la inyección. Las imágenes deben ser obtenidas usando una gammacámara con un colimador de alta resolución y usando un fotopico de 159 keV y una ventana de energía de $\pm 10\%$. En el muestreo angular no deben adquirirse menos de 120 imágenes en 360 grados preferentemente. Para colimadores de alta resolución el radio de rotación debe ser estable y permanecer tan pequeño como sea posible (normalmente 11-15 cm). Estudios experimentales con un fantoma estriatal sugieren que las imágenes óptimas se obtienen con la selección de un tamaño de matriz y de zoom tales que den lugar a un tamaño de pixel de 3,5 – 4,5 mm, para los sistemas actualmente en uso. Se deben recoger un mínimo de 500.000 cuentas para obtener imágenes óptimas. Las imágenes normales se caracterizan por dos áreas simétricas en forma de media luna de igual intensidad. Las imágenes anormales son bien asimétricas o bien simétricas pero con intensidad desigual o reducida y/o pérdida de la media luna.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, debe suspenderse la administración del medicamento de forma inmediata y, en caso necesario, iniciarse un tratamiento intravenoso. Los equipos y medicamentos de reanimación necesarios (por ej.: tubo endotraqueal y respirador) deben estar fácilmente accesibles para permitir una actuación inmediata en caso de urgencia.

Este radiofármaco puede ser recibido, utilizado y administrado sólo por personas autorizadas en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y a las licencias apropiadas de los organismos oficiales competentes locales.

Justificación individual de la relación entre beneficio y riesgo

La exposición a la radiación ionizante de cada paciente debe ser justificable en base al probable beneficio. La actividad administrada debe ser tal que la dosis resultante sea la más baja razonablemente posible teniendo en cuenta la necesidad de obtener el resultado diagnóstico deseado.

Insuficiencia renal/insuficiencia hepática

No se han realizado estudios específicos en pacientes con un deterioro renal o hepático significativo. En ausencia de datos, Celsunax no se recomienda en casos de insuficiencia renal o hepática de moderada a severa.

Es necesario valorar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo en estos pacientes, ya que es posible que aumente la exposición a la radiación.

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del procedimiento, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras 48 horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación.

Advertencias específicas

Este medicamento contiene hasta 197 mg de alcohol (etanol) por dosis, lo que equivale a 39,5 mg/ml (5% por volumen). La cantidad en 5 ml de este medicamento equivale a 5 ml de cerveza o 2 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto apreciable.

Las precauciones con respecto a los riesgos para el medio ambiente se describen en la sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones en seres humanos.

El ioflupano se une a transportadores de dopamina. Los principios activos que se unen al transportador de dopamina con alta afinidad pueden, por ello, interferir en el diagnóstico con Celsunax. Éstos incluyen:

- anfetamina,
- bupropiona,
- cocaína,
- codeína,
- dexanfetamina,
- metilfenidato,
- modafinilo,
- fentermina,
- Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, como la sertralina, pueden

aumentar o disminuir la unión del ioflupano al transportador de dopamina.

Los principios activos que no mostraron interferencias con las imágenes de Celsunax durante los estudios clínicos incluyen:

- amantadina,
- trihexifenidilo,
- budipina,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidona,
- propanolol,
- selegilina.

No se espera que los agonistas y antagonistas dopaminérgicos que actúan en los receptores de dopamina postsinápticos interfieran con las imágenes de Celsunax y, por ello si se desea podrá continuarse con esta medicación. Los medicamentos que no mostraron interferencias con las imágenes de Celsunax en estudios con animales incluyen pergolida.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando es necesaria la administración de un radiofármaco a una mujer en edad fértil, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Cualquier mujer que sufra la falta de un periodo menstrual deberá asumir que está embarazada hasta probar lo contrario. En caso de duda, es importante que la exposición a la radiación sea la mínima coherentemente con la obtención de la información clínica deseada. Se deben considerar técnicas alternativas que no impliquen radiaciones ionizantes.

Embarazo

No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva animal con este medicamento. Los procedimientos con radionúclidos realizados en mujeres embarazadas implican además dosis de radiación al feto. La administración de 185 MBq de ioflupano (^{123}I) proporciona una dosis absorbida por el útero de 3,0 mGy. Celsunax está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Se desconoce si ioflupano (^{123}I) se excreta en la leche materna. Antes de administrar un medicamento radiactivo a una madre en período de lactancia, habrá que considerar si se puede retrasar en la medida de lo posible la investigación hasta que la madre haya dejado la lactancia, y si se ha elegido la opción más apropiada de radiofármaco, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si se considera necesaria la administración, debe interrumpirse la lactancia durante 3 días y sustituirla por leche artificial. Durante este tiempo, deberá extraerse la leche materna a intervalos periódicos y desecharse.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad. No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Celsunax no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas para ioflupano (^{123}I):

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema (SOC) MedDRA	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Aumento del apetito	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuente
	Mareo, hormigueo (parestesia), disgeusia	Poco frecuente
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo	Poco frecuente
Trastornos vasculares	Disminución de la presión arterial	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, sequedad de boca	Poco frecuente
	Vómitos	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema, prurito, erupción cutánea, urticaria, hiperhidrosis	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en el lugar de inyección (dolor intenso o sensación de ardor tras la administración en venas pequeñas)	Poco frecuente
	Sensación de calor	Frecuencia no conocida

La exposición a radiación ionizante se relaciona con efectos potencialmente cancerígenos y puede inducir el desarrollo de defectos hereditarios. Como la dosis efectiva es de 4,63 mSv cuando se administra la actividad recomendada máxima de 185 MBq, es previsible que estas reacciones adversas se produzcan en muy pocos casos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En caso de administración de una sobredosis de radiación, deberá estimularse la frecuencia de la micción y la defecación para minimizar la dosis de radiación al paciente. Se deberá tener cuidado para evitar la contaminación a partir de la radiactividad eliminada por el paciente que utilice estos métodos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos de diagnóstico del sistema nervioso central, código ATC: V09AB03.

A las concentraciones químicas utilizadas para exploraciones diagnósticas, Celsunax no parece tener ninguna actividad farmacodinámica.

Mecanismo de acción

Ioflupano es un análogo de la cocaína. Los estudios en animales demostraron que el ioflupano se une con una alta afinidad al transportador presináptico de dopamina y, por tanto, el ioflupano (^{123}I) se puede usar como un marcador secundario para examinar la integridad de las neuronas dopaminérgicas nigroestriales. Ioflupano además se une al transportador de serotonina en las neuronas 5-HT pero con una afinidad menor (aproximadamente 10 veces menor).

No se tiene experiencia en otros tipos de temblor distintos al temblor esencial.

Eficacia clínica

Ensayos clínicos en pacientes con demencia con cuerpos de Lewy

En un estudio clínico pivotal en el que evaluaron a 288 sujetos con demencia con cuerpos de Lewy (DLB) (144 sujetos), enfermedad de Alzheimer (124 sujetos), demencia vascular (9 sujetos) y otros (11 sujetos), se compararon los resultados de una valoración visual ciega e independiente de las imágenes con ioflupano (^{123}I) con el diagnóstico clínico como determinaban los médicos con experiencia en el manejo y diagnóstico de las demencias. La clasificación clínica al grupo de demencia respectivo se basó en una evaluación neuropsiquiátrica y clínica exhaustiva y estandarizada. Los valores de la sensibilidad de ioflupano (^{123}I) en determinar la DLB probable de la no DLB abarcaron del 75,0% al 80,2% y la especificidad del 88,6% al 91,4%. El valor predictivo positivo abarcó del 78,9% al 84,4% y el valor predictivo negativo del 86,1% al 88,7%. Los análisis en los que se compararon los pacientes con DLB tanto posible como probable con pacientes con demencia no DLB demostraron valores para la sensibilidad de ioflupano (^{123}I) que abarcaron del 75,0% al 80,2% y una especificidad del 81,3% al 83,9% cuando los pacientes con DLB posible fueron incluidos como pacientes con demencia no DLB. La sensibilidad abarcó del 60,6% al 63,4% y la especificidad del 88,6% al 91,4% cuando los pacientes con DLB posible fueron incluidos como pacientes con DLB.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El ioflupano (^{123}I) es rápidamente aclarado de la sangre tras la administración intravenosa; sólo un 5% de la actividad administrada permanece en la sangre a los 5 minutos posteriores a la inyección.

Captación por parte de los órganos

La captación por el cerebro es rápida, alcanzando aproximadamente un 7% de la actividad inyectada a los 10 minutos posteriores a la inyección y disminuyendo a un 3% después de 5 horas.

Aproximadamente un 30% de la actividad total en el cerebro se atribuye a la captación por el cuerpo estriado.

Eliminación

A las 48 horas posteriores a la inyección, aproximadamente un 60% de la radiactividad inyectada es excretada en la orina, con una excreción fecal calculada en aproximadamente un 14%.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos de ioflupano no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis únicas y repetidas y genotoxicidad.

No se han realizado estudios acerca de la toxicidad para la función reproductora, ni para valorar el potencial carcinógeno del ioflupano.

Evaluación del riesgo medioambiental (ERA, por sus siglas en inglés)

Después de la utilización, todos los materiales asociados con la preparación y la administración de radiofármacos, incluyendo cualquier medicamento sin utilizar y su envase, deberán ser descontaminados o tratados como residuos radiactivos y ser desechados de acuerdo a las condiciones especificadas por las autoridades locales competentes. El material contaminado debe eliminarse como residuo radiactivo por una vía autorizada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido acético glacial (E260)

Acetato de sodio trihidrato (E262)

Etanol (96%) (E1510)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Período de validez

24 horas desde la hora de final de la síntesis (FDS) indicada en la etiqueta.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ° C. No congelar.

Conservar en el blindaje de plomo original.

La conservación de radiofármacos debe cumplir la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio estéril de 10 ml (tipo I) con tapón de goma y tapa levadiza.

El vial se coloca en un recipiente de plomo que sirve de blindaje de protección.

Tamaño de envase de 1 vial que contiene 2,5 ml o 5 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencia general

Deberá prestarse atención a las precauciones normales de seguridad para la manipulación de los materiales radiactivos.

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados solo por personas autorizadas en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y a las licencias apropiadas de los organismos oficiales competentes locales.

Los radiofármacos deben ser preparados de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

Si en algún momento de la preparación de este producto se pone en peligro la integridad de este vial, no debe utilizarse.

Los procedimientos de administración deben llevarse a cabo de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación del medicamento y de irradiación de los operarios. Es obligatorio usar blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Alemania

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

EU/1/21/1560/002 (5 ml)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. DOSIMETRÍA

A continuación se enumeran en la tabla las dosis de radiación absorbidas estimadas para un paciente adulto medio (de 70 kg) tras la inyección intravenosa de ioflupano (^{123}I). Los valores son calculados asumiendo el vaciado de la vejiga urinaria a intervalos de 4,8 horas y un bloqueo tiroideo apropiado (yodo-123 es un conocido emisor de electrones Auger). Debe estimularse una micción frecuente tras la dosificación para minimizar la exposición a la radiación.

El modelo biocinético para el ioflupano (^{123}I) adoptado por la publicación nº 128 (2015) de la International Commission on Radiological Protection Radiation (ICRP) supone una captación inicial del 31% de la actividad administrada en el hígado, del 11% en los pulmones y del 4% en el cerebro. Se supone que el resto se distribuye uniformemente en los órganos y tejidos restantes. Respecto a todos los órganos y tejidos, se supone que el 80% se excreta con un periodo de desintegración biológica de 58 h y el 20%, con un periodo de desintegración de 1,6 h. Se supone además que el 60% de la actividad inyectada se excreta en la orina y el 40% se excreta en el tubo digestivo para todos los órganos y tejidos. La actividad hepática se excreta según el modelo de vesícula biliar de la publicación nº 53 de la ICRP (1987), en el que el 30% se elimina a través de la vesícula biliar y el resto pasa directamente al intestino delgado.

Órgano diana	Dosis de radiación absorbida $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Glándulas adrenales	17,0
Superficie ósea	15,0
Cerebro	16,0
Mama	7,3
Pared de la vesícula biliar	44,0
Tracto gastrointestinal	
Pared del Estómago	12,0
Pared del intestino delgado	26,0
Pared del colon	59,0
(Pared del intestino grueso superior	57,0)
(Pared del intestino grueso inferior	62,0)
Pared cardíaca	32,0
Riñones	13,0
Hígado	85,0
Pulmones	42,0
Músculo	8,9
Esófago	9,4
Ovarios	18,0
Páncreas	17,0
Médula ósea	9,3
Glándulas salivares	41,0
Piel	5,2
Bazo	26,0
Testículos	6,3
Timo	9,4
Glándula tiroides	6,7
Pared de la vejiga urinaria	35,0
Útero	14,0
Resto de órganos	10,0
Dosis efectiva ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)	25,0

Ref.: Publicación nº 128 de los anales de la ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

La dosis efectiva (E) resultante de la administración de 185 MBq de Celsunax inyectable es 4,63 mSv (por individuo de 70 kg). Los datos indicados son válidos en un comportamiento farmacocinético normal. Cuando la función renal o hepática está disminuida la dosis efectiva y la dosis de radiación proporcionada a los órganos será incrementada.

Para una actividad administrada de 185 MBq, la dosis de radiación típica en el órgano diana (cerebro) es de 3 mGy y las dosis de radiación típicas en los órganos críticos: hígado y pared del colon son de 16 mGy y 11 mGy, respectivamente.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. Ver sección 6.6

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes.

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

RECIPIENTE DE PLOMO – Presentación de 5 ml

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Celsunax 74 MBq/ml solución inyectable EFG
Ioflupano (^{123}I)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Ioflupano (^{123}I): 74 MBq/ml en la fecha de calibración (0,07 a 0,13 $\mu\text{g/ml}$ de ioflupano)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

E1510 (ver el prospecto para más información), E260, E262, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: 24 h después del FDS.
FDS: dd/mm/aa, hh:mm CET
Calibración: 370 MBq/5 ml el dd/mm/aa, hh:mm CET

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 ° C. No congelar.
Conservar en el blindaje de plomo original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Manipulación y eliminación: ver prospecto.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad
Liebenwerda
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

5 ml EU/1/21/1560/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL DE VIDRIO – Presentación de 5 ml

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Celsunax 74 MBq/ml solución inyectable EFG
Ioflupano (¹²³I)
Vía intravenosa

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: 24 h después del FDS (ver el embalaje exterior)

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

370 MBq/5 ml en la fecha de calibración (ver el embalaje exterior)

6. OTROS



Nombre y dirección del fabricante
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Austria

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**RECIPIENTE DE PLOMO – Presentación de 2,5 ml****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Celsunax 74 MBq/ml solución inyectable EFG
Ioflupano (^{123}I)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Ioflupano (^{123}I): 74 MBq/ml en la fecha de calibración (0,07 a 0,13 $\mu\text{g/ml}$ de ioflupano)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

E1510 (ver el prospecto para más información), E260, E262, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD: 24 h después del FDS
FDS: dd/mm/aa, hh:mm CET
Calibración: 185 MBq/2,5 ml el dd/mm/aa, hh:mm CET

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 ° C. No congelar.
Conservar en el blindaje de plomo original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Manipulación y eliminación: ver prospecto.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad
Liebenwerda
Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL DE VIDRIO – Presentación de 2,5 ml

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Celsunax 74 MBq/ml solución inyectable EFG
Ioflupano (^{123}I)
Vía intravenosa

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: 24 h después del FDS (ver el embalaje exterior)

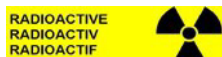
4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

185 MBq/2,5 ml en la calibración (ver el embalaje exterior)

6. OTROS



Nombre y dirección del fabricante
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Austria

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el paciente

Celsunax 74 MBq/ml solución inyectable EFG Ioflupano (^{123}I)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Celsunax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Celsunax
3. Cómo usar Celsunax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Celsunax
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Celsunax y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco solamente para uso diagnóstico. Se utiliza únicamente para identificar la enfermedad.

Celsunax contiene el principio activo ioflupano (^{123}I) que se utiliza para ayudar a identificar (diagnosticar) enfermedades en el cerebro. Pertenecen a un grupo de medicamentos llamados “radiofármacos”, que contienen una pequeña cantidad de radiactividad.

- Cuando se inyecta un radiofármaco, éste se acumula en un órgano o área específica del cuerpo durante un periodo corto de tiempo.
- Debido a que contiene una pequeña cantidad de radiactividad, puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando un equipo médico especial denominado gammacámara.
- Se puede obtener una imagen, conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará exactamente la distribución del radiofármaco en un órgano determinado y en el cuerpo. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura de ese órgano.

Cuando se inyecta Celsunax a un adulto, éste se distribuye por el cuerpo a través de la sangre. Se acumula en un área pequeña de su cerebro. Los cambios en este área del cerebro se producen en:

- Parkinsonismo (incluyendo enfermedad de Parkinson) y
- Demencia con cuerpos de Lewy.

La imagen le dará información a su médico sobre cualquier cambio en esta área de su cerebro. Dicha imagen le ayudará a su médico a conocer más acerca de su enfermedad y decidir sobre el posible tratamiento.

Cuando se utiliza Celsunax, se expone a pequeñas cantidades de radiactividad. Esta exposición es menor que en algunos tipos de exploración radiográfica. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de estar expuesto a pequeñas cantidades de radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Celsunax

Celsunax no debe utilizarse

- si es alérgico al ioflupano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico nuclear antes de que le administre Celsunax si presenta usted **problemas moderados o graves** de riñón o hígado.

Antes de la administración de Celsunax, debe beber mucha agua antes del procedimiento para orinar muy tan frecuente como sea posible durante las primeras 48 horas tras su finalización.

Niños y adolescentes

Celsunax no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Celsunax

Informe a su médico nuclear si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos y sustancias pueden afectar a la forma de funcionar de este medicamento.

Estos medicamentos incluyen:

- bupropion (utilizado para tratar la depresión o para dejar de fumar)
- sertralina, paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión)
- metilfenidato, dexanfetamina (utilizado para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y la narcolepsia [sueño excesivo])
- fentermina (reduce el apetito, como medio para tratar la obesidad)
- anfetamina
- cocaína (a veces utilizada como anestésico para cirugía de la nariz)
- modafinilo (utilizado para tratar la narcolepsia (somnolencia excesiva) y otros trastornos del sueño)
- codeína (utilizada para aliviar el dolor leve a moderado y para quitar la tos seca)

Algunos medicamentos pueden reducir la calidad de la imagen obtenida. El médico puede pedirle que deje de utilizarlos durante un periodo corto de tiempo antes de que le administren Celsunax.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que se le administre este medicamento.

No utilice Celsunax si está embarazada o cree que pueda estarlo. Esto se debe a que el niño puede recibir algo de radiactividad. Deben considerarse técnicas alternativas que no impliquen radiactividad.

Si está en periodo de lactancia, su médico nuclear puede posponer el uso de Celsunax, o pedirle que interrumpa la lactancia materna. Se desconoce si ioflupano (^{123}I) pasa a la leche materna.

- No debe dar el pecho a su hijo durante los 3 días siguientes a recibir Celsunax.
- Utilice leche artificial para alimentar a su hijo. Extraiga la leche materna de forma periódica y tírela.
- Tendrá que hacer esto durante 3 días, hasta que no haya radiactividad en su cuerpo.

Conducción y uso de máquinas

Celsunax no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Celsunax contiene alcohol (etanol): hasta 197 mg de alcohol por dosis, lo que equivale a 39,5 mg/ml (5% por volumen). La cantidad en 5 ml de este medicamento equivale a 5 ml de cerveza o 2 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol presente en este medicamento no tendrá ningún efecto apreciable.

3. Cómo usar Celsunax

Existen leyes estrictas sobre el uso, la manipulación y la eliminación de los medicamentos radiactivos. Celsunax se utilizará siempre en un hospital o en un lugar similar. Sólo lo manipularán y administrarán las personas formadas y cualificadas para utilizarlo de forma segura. Estas personas le informarán sobre lo que tiene que hacer para el uso seguro de este medicamento.

Su médico nuclear decidirá qué dosis de Celsunax es la mejor para usted. Será la cantidad más baja necesaria para obtener la información deseada.

Antes de que usted reciba Celsunax, su médico nuclear le pedirá que tome algunos comprimidos o líquidos que contengan yodo. Así se frena la acumulación de radiactividad en su glándula tiroides. Es importante que tome los comprimidos o líquidos que su médico le diga.

Administración de Celsunax y realización del procedimiento

Celsunax se administra como una inyección, normalmente en una vena del brazo. La radiactividad recomendada administrada mediante la inyección es de entre 110 y 185 MBq (megabequerelios o MBq es una unidad utilizada para medir la radiactividad). Una sola inyección es suficiente.

Duración del procedimiento

Las imágenes con la cámara normalmente se toman entre 3 y 6 horas después de la inyección de este medicamento. Su médico nuclear le informará de la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de Celsunax, deberá orinar con frecuencia para eliminar el medicamento del organismo.

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de recibir este medicamento. Póngase en contacto con su médico nuclear si tiene alguna duda.

Si se le administra más Celsunax del que debiera

Puesto que Celsunax es administrado por un médico en condiciones estrictamente controladas, es poco probable que reciba una sobredosis. Su médico nuclear le recomendará que beba muchos líquidos para acelerar la eliminación del medicamento de su cuerpo. Tendrá que tener cuidado con la orina expulsada: el médico le dirá lo que tiene que hacer. Esto es algo habitual con medicamentos como Celsunax. Cualquier resto de ioflupano (^{123}I) que quede retenido en su cuerpo, perderá de forma natural la radiactividad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos es:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Aumento del apetito
- Mareo
- Alteración del sentido del gusto
- Náuseas
- Sequedad bucal
- Vértigo
- Una breve sensación de irritación similar a la de hormigas sobre la piel (hormigueo)
- Dolor intenso (o sensación de quemazón) en el lugar de la inyección. Esto se ha comunicado entre los pacientes que recibieron Celsunax en una vena pequeña

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Hipersensibilidad (alérgica)
- Falta de aliento
- Enrojecimiento de la piel
- Picor
- Erupción
- Ronchas en la piel (urticaria)
- Sudoración excesiva
- Vómitos
- Presión arterial baja
- Sensación de calor

La cantidad de radiactividad en el cuerpo como resultado de la inyección de Celsunax es muy pequeña. Esta baja cantidad de radiación ionizante se asocia al menor riesgo de cáncer y anomalías hereditarias. Se eliminará del cuerpo en pocos días sin necesidad de precauciones especiales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Celsunax

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos. El personal del hospital garantizará que el producto sea conservado y eliminado correctamente y que no se utilice una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Esta información está dirigida exclusivamente al especialista:

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de CAD y corresponde a 24 horas después de la hora del final de la síntesis (FDS) que se indica en la etiqueta.
- No conservar a temperatura superior a 25 ° C.
- No congelar.
- Conservar en el blindaje de plomo original. Almacenar de acuerdo con la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Celsunax

- El principio activo es ioflupano (^{123}I). Cada ml de solución contiene 74 MBq de ioflupano (^{123}I) en la fecha de calibración (0,07 a 0,13 $\mu\text{g/ml}$ de ioflupano).
- Cada vial de una sola dosis de 2,5 ml contiene 185 MBq de ioflupano (^{123}I) (actividad específica entre 2,5 y 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) en la fecha y hora de calibración.
- Cada vial de una sola dosis de 5 ml contiene 370 MBq de ioflupano (^{123}I) (actividad específica entre 2,5 y 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) en la fecha y hora de calibración.
- El yodo-123 tiene un periodo de semidesintegración físico de 13,2 horas. Se desintegra emitiendo radiación gamma con una energía predominante de 159 keV y rayos-X de 27 keV.
- Los demás componentes son ácido acético glacial (E260), acetato de sodio trihidrato (E262), etanol (96%) (E1510) y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Celsunax es una solución inyectable incolora de 2,5 ó 5 ml, suministrada en un vial de vidrio de 10 ml (tipo I) con tapón de goma y tapa levadiza.

Titular de la autorización de comercialización

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Alemania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.