LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Celsunax 74 MBq/ml injektioneste, liuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra liuosta sisältää 74 MBq joflupaania (^{123}I) referenssiajankohtana (0,07–0,13 µg/ml joflupaania).

Yksi 2,5 ml:n kerta-annosinjektiopullo sisältää 185 MBq joflupaania (^{123}I) (ominaisaktiivisuusalue 2,5–4,5 x 10^{14} Bq/mmol) referenssiajankohtana.
Yksi 5 ml:n kerta-annosinjektiopullo sisältää 370 MBq joflupaania (^{123}I) (ominaisaktiivisuusalue 2,5–4,5 x 10^{14} Bq/mmol) referenssiajankohtana.

Jodi-123:n fysikaalinen puoliintumisaika on 13,2 tuntia. Se hajoaa kehittäen gammasäteilyä, jonka energia on ensisijaisesti 159 keV, ja röntgensäteilyä, jonka energia on 27 keV.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Tämä lääkevalmiste sisältää etanolia 39,5 g/l, eli 5 ml:ssa liuosta on enintään 197 mg etanolia.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Celsunax on tarkoitettu striatumin funktionaalisten dopaminergisten hermopäätteiden menetyksen osoittamiseen:

- aikuisilla potilailla, joilla on kliinisesti epäselvä parkinsonismisairaus, esimerkiksi potilaat, joilla on varhaisia oireita, jotta olisi helpompi erottaa essentiaali vapina niistä parkinsonismisairauksista, jotka liittyvät idiopaattiseen Parkinsonin tautiin, monijärjestelmäsurkastumaan ja etenevään supranukleaariseen halvaukseen.
  Celsunax ei pysty erottamaan toisistaan Parkinsonin tautia, monijärjestelmäsurkastumaa ja etenevää supranukleaarista halvausta.
- auttaa erottamaan todennäköisen Lewyn kappale -dementian Alzheimer-dementiasta aikuisilla potilailla.
  Celsunax ei pysty osoittamaan Lewyn kappale -dementian ja Parkinson-dementian välistä eroa.

4.2 Annostus ja antotapa

Asianmukainen elvytyslaitteisto tulee olla saatavilla ennen annostelun aloittamista.

Celsunaxia tulee käyttää vain aikuisille potilaille, joilla on liikehäiriöiden ja/tai dementian hoitoon perehtyneen lääkärin lähete. Celsunaxia saa käyttää ainoastaan ammattitaitoinen henkilökunta, jolla on viranomaisen myöntämä lupa käyttää ja käsitellä radionuklideja siihen tarkoitetussa kliinisessä yksikössä.

Annostus

Kliininen teho on dokumentoitu annosvälille 110–185 MBq. Annosta 185 MBq ei pidä ylittää, eikä valmistetta saa käyttää, kun aktiivisuus on alle 110 MBq.

Jotta radioaktiivisen jodin kertyminen kilpirauhaseen voidaan minimoida, potilaille on annettava asianmukaista kilpirauhasen suojaushoitoa ennen injektiota, esimerkiksi antamalla suun kautta noin 120 mg kaliumjodidia 1–4 tuntia ennen Celsunax-injektiota.

Erityispotilasryhmät

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta
Merkitsevää munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole tehty muodollisia tutkimuksia. Tietoja ei ole saatavilla (ks. kohta 4.4).
Annettava aktiivisuus on määritettävä huolellisesti, koska nämä potilaat voivat altistua säteilylle muita potilasryhmiä enemmän.

Pediatriset potilaat
Celsunaxin turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Laskimoon.

Injektiopullo on kertakäyttöinen.

Potilaan valmisteleminen, ks. kohta 4.4.

Ennen lääkevalmisteen käsittelyä tai antamista toteutettavat varotoimet

Celsunax tulee käyttää laimentamatta. Injektiokohdassa esiintyvän kivun mahdollisuuden minimoimiseksi suositellaan hidasta käsivarren laskimoon annettavaa (vähintään 15–20 sekunnin kestoista) i.v.-injektiota.

Kuvantaminen
SPECT-kuvaus tulee suorittaa 3–6 tunnin kuluessa injektiosta. Kuvaus tulisi tehdä gammakameralla, jossa on tarkkapiirtoinen kollimaattori, kameran energiaikkuna asetettuna 159 keV:n kohdalle ja energiaikkunan leveys ± 10 %. Keräyskulmien lukumäärän on oltava vähintään 120 kpl koko 360 asteen kierroksella. Tarkkapiirtoisella kollimaattorilla kuvattaessa pyörimissäteen on oltava yhdenmukainen ja se on asetettava niin pieneksi kuin mahdollista (tyypillisesti 11–15 cm). Striatumin kuvantamismallilla tehdyt kokeelliset tutkimukset ovat osoittaneet, että optimaalinen kuva saadaan valitsemalla matriisikoko ja suurennus niin, että pikselikooksi tulee 3,5–4,5 mm. Jotta saavutetaan optimaalinen kuvan laatu, tulee kerätä vähintään 500 000 pulssia. Normaaleissa kuvissa on kaksi symmetristä puolikuun muotoista aluetta, joiden intensiteetti on yhtäläinen. Epänormaalit kuvat ovat joko epäsymmetrisiä tai symmetrisiä mutta intensiteetiltään erilaisia, ja/tai niistä puuttuu puolikuun muotoinen alue.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Raskaus (ks. kohta 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyyden tai anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus

Jos yliherkkyyttä tai anafylaktisia reaktioita esiintyy, lääkevalmisteen annostelu täytyy lopettaa välittömästi ja tarpeen mukaan on aloitettava laskimonsisäinen hoito. Elvytykseen tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja välineistön (esim. endotrakeaaliputki ja hengityskone) täytyy olla helposti saatavilla, jotta elvytys voidaan aloittaa hätätapauksessa välittömästi.

Tätä radiofarmaseuttista valmistetta saavat vastaanottaa, käyttää ja annostella vain siihen valtuutetut henkilöt siihen tarkoitetuissa kliinisissä yksiköissä. Sen vastaanotto, säilytys, käyttö, siirtäminen ja hävittäminen tulee tapahtua sääntöjen mukaan ja/tai toimivaltaisen viranomaisen antamien asianmukaisten lupien mukaisesti.

Hyötyjen ja riskien yksilöllinen arviointi

Jokaisen potilaan kohdalla altistusriski ionisoivalle säteilylle on arvioitava suhteessa todennäköiseen saavutettavaan hyötyyn. Annosteltavan säteilyaktiviteetin tulee olla sellainen, että potilaalle siitä koituva annos on pienin mahdollinen, jolla katsotaan saatavan aiottu diagnostinen tulos.

Munuaisten/maksan vajaatoiminta

Merkittävästä munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla ei ole tehty muodollisia tutkimuksia. Tutkimustulosten puuttuessa Celsunaxia ei suositella käytettäväksi keskivaikeasta tai vaikeasta munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla.
Näiden potilaiden hyöty-riskisuhde on arvioitava huolellisesti, koska he voivat altistua säteilylle muita potilaita enemmän.

Potilaan valmistelu

Potilaan on oltava hyvin nesteytetty ennen tutkimusta ja sen jälkeen, ja häntä on kehotettava virtsaamaan mahdollisimman usein ensimmäisten 48 tunnin aikana tutkimuksen jälkeen säteilyaltistuksen vähentämiseksi.

Varoitukset

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 197 mg alkoholia (etanolia) kussakin annoksessa. Määrä on yhtä kuin 39,5 mg/ml (5 tilavuusprosenttia) etanolia (alkoholia). Alkoholimäärä 5 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 5 ml:aa olutta tai 2 ml:aa viiniä. Pienellä määrällä alkoholia, jota tämä lääkevalmiste sisältää, ei ole huomattavia vaikutuksia.

Ympäristövaaraan liittyvät varotoimet, ks. kohta 6.6.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty ihmisellä.

Joflupaani sitoutuu dopamiinin kuljettajaan. Vaikuttavat aineet, jotka sitoutuvat voimakkaasti dopamiinin kuljettajaan, saattavat häiritä Celsunaxilla tehtävää diagnoosia. Tällaisia aineita ovat esimerkiksi seuraavat:
- amfetamiini,
- bupropioni,
- kokaiini,
- kodeiini,
- deksamfetamiini,
- metyylifenidaatti,

- modafiniili,
- fentermiini,
- Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, kuten sertraliini, saattavat lisätä tai heikentää joflupaanin sitoutumista dopamiinin kuljettajaan.

Kliinisissä tutkimuksissa seuraavien vaikuttavien aineiden ei ole osoitettu häiritsevän Celsunax-kuvantamista:
- amantadiini
- triheksifenidyyli
- budipiini
- levodopa
- metoprololi
- primidoni
- propranololi
- selegiliini.

Dopamiiniagonistien ja -antagonistien, jotka vaikuttavat postsynaptisiin dopamiinireseptoreihin, ei odoteta häiritsevän kuvantamista Celsunaxilla, ja niiden käyttöä voidaan haluttaessa jatkaa. Eläinkokeissa on havaittu, että esim. pergolidi ei häiritse Celsunax-kuvantamista.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Kun radioaktiivisia lääkevalmisteita on tarpeellista annostella naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on raskauden mahdollisuus aina selvitettävä. Mikäli kuukautiset ovat jääneet pois tai ne ovat myöhässä, raskautta on pidettävä todennäköisenä, kunnes asiasta voidaan varmistua. Mikäli asiassa on epävarmuutta, on tärkeää, että säteilyaltistus on pienin mahdollinen, jolla saadaan tyydyttävä kuva. Vaihtoehtoisten tekniikoiden käyttöä, jotka eivät edellytä ionisoivan säteilyn käyttöä, on harkittava.

Raskaus

Koe-eläintutkimuksia tämän tuotteen mahdollisista haitallisista vaikutuksista lisääntymiseen ei ole tehty. Raskaana oleville suoritetut radionukliditutkimukset altistavat myös sikiön säteilylle. 185 MBq (^{123}I)-joflupaania annosteltuna potilaalle aiheuttaa kohtuun 3,0 mGy absorboituneen annoksen. Celsunax on kontraindisoitu raskauden aikana (ks. kohta 4.3).

Imetys

Ei ole tiedossa, erittyykö joflupaani (^{123}I) äidinmaitoon. Ennen radioaktiivisen lääkevalmisteen käyttöä imettävälle äidille tulisi harkita mahdollisuutta siirtää tutkimuksen tekemistä kunnes äiti on lopettanut imettämisen sekä sitä, onko valittu sopivin radiofarmaseuttinen valmiste, ottaen huomioon radioaktiivisuuden siirtyminen äidinmaitoon. Mikäli käyttöä pidetään välttämättömänä, rintaruokinta on keskeytettävä 3 vuorokauden ajaksi ja korvattava äidinmaidonvastikkeella. Tänä aikana äidinmaito tulee lypsää säännöllisin välein ja lypsetty maito täytyy hävittää.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty. Mitään tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Celsunaxilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Joflupaanin (^{123}I): käytössä on todettu seuraavia haittavaikutuksia:

Haittavaikutusten yhteenveto
Haittavaikutusten yleisyys on esitetty alla:
Hyvin yleinen (≥ 1/10), yleinen (≥ 1/100 – < 1/10), melko harvinainen (≥ 1/1 000 – < 1/100), harvinainen (≥ 1/10 000 – < 1/1 000), hyvin harvinainen (< 1/10 000) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRAn elinjärjestelmäluokitus (SOC)	**Haittavaikutus**	**Yleisyys**
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Ruokahalun lisääntyminen	Melko harvinainen
Hermosto	Päänsärky	Yleinen
	Huimaus, formikaatio (parestesia), dysgeusia	Melko harvinainen
Kuulo ja tasapainoelin	Huimaus	Melko harvinainen
Verisuonisto	Verenpaineen aleneminen	Tuntematon
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus	Tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, suun kuivuminen	Melko harvinainen
	Oksentelu	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudos	Eryteema, kutina, ihottuma, urtikaria, liikahikoilu	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Kipu injektiokohdassa (voimakas kipu tai kirvelyn tunne pieniin laskimoihin annettavan injektion jälkeen	Melko harvinainen
	Kuumotus	Tuntematon

Ionisoivalle säteilylle altistuminen on sidoksissa syövän syntyyn ja perinnöllisten vaurioiden kehittymiseen. Koska efektiivinen annos on 4,63 mSv, kun suurin suositeltavissa oleva aktiivisuus on 185 MBq, näiden haittavaikutusten esiintyminen on epätodennäköistä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Säteilyn yliannostustapauksissa potilaaseen imeytyvää annosta voidaan vähentää kehottamalla potilasta juomaan paljon sekä virtsaamaan ja ulostamaan usein. Tällaisten potilaiden eritteiden aiheuttama kontaminaatioriski on syytä pitää mielessä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, keskushermosto. ATC-koodi: V09AB03.

Diagnostisissa tutkimuksissa käytettävillä kemiallisilla pitoisuuksilla Celsunaxilla ei vaikuta olevan farmakodynaamista aktiivisuutta.

Vaikutusmekanismi
Joflupaani on kokaiinianalogi. Eläinkokeet ovat osoittaneet joflupaanin sitoutuvan suurella affiniteetilla presynaptisiin dopamiinikuljettajiin, joten radioaktiivista joflupaania (^{123}I) voidaan käyttää korvikemarkkerina kun tutkitaan dopaminergisten nigrostriataalisten neuronien integriteettiä. Joflupaani sitoutuu myös serotoniinikuljettajiin 5-HT neuroneissa, mutta paljon alhaisemmalla (noin kymmenesosan) sitoutumisaffiniteetilla.

Muuntyyppisestä vapinasta kuin essentiaali vapina ei ole kokemusta.

Kliininen teho
Lewyn kappale -dementiaa sairastavien potilaiden kliiniset tutkimukset

Keskeisessä kliinisessä tutkimuksessa oli mukana 288 osanottajaa, jotka sairastivat joko Lewyn kappale -dementiaa (DLB) (144 potilasta), Alzheimer-dementiaa (124 potilasta), vaskulaarista dementiaa (9 potilasta) tai muuta dementiaa (11 potilasta). Joflupaani (123I) -kuvien riippumattoman, sokkoutetun visuaalisen arvioinnin tuloksia verrattiin kliinisiin diagnooseihin, jotka dementian diagnoosiin ja hoitoon perehtyneet lääkärit olivat tehneet. Kliininen jako kuhunkin dementiaryhmään perustui standardoituun ja kattavaan kliiniseen ja neuropsykiatriseen arviointiin. Joflupaanin (123I) sensitiivisyys todennäköisen DLB:n erottamisessa ei-DLB:sta oli 75,0–80,2 % ja spesifisyys 88,6–91,4 %. Positiivinen ennustearvo oli 78,9–84,4 % ja negatiivinen ennustearvo 86,1–88,7 %. Analyysit, joissa sekä mahdollisia että todennäköisiä DLB-potilaita verrattiin potilaisiin, joilla ei ole DLB:aa, osoittivat joflupaanin (123I) sensitiivisyyden olevan 75,0–80,2 % ja spesifisyyden 81,3–83,9 %, kun mahdolliset DLB-potilaat laskettiin mukaan niihin potilaisiin, joilla ei ole DLB:aa. Sensitiivisyys oli 60,6–63,4 % ja spesifisyys 88,6–91,4 %, kun mahdolliset DLB-potilaat laskettiin mukaan DLB-potilaisiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen
Joflupaani (^{123}I) poistuu verestä nopeasti laskimonsisäisen injektion jälkeen; vain 5 % annetusta radioaktiivisuudesta on veressä 5 minuutin kuluttua injektiosta.

Kerääntyminen elimiin
Kerääntyminen aivoihin on nopeaa:
7 % annetusta aktiivisuudesta on kerääntynyt aivoihin 10 minuutin kuluttua injektiosta ja 5 tunnin kuluttua aivoissa on edelleen 3 % annetusta annoksesta. Noin 30 % aivojen kokonaiskertymästä on tyvitumakkeen alueella.

Eliminaatio
48 tunnin kuluttua injektiosta n. 60 % injisoidusta radioaktiivisuudesta on erittynyt virtsaan ja n. 14 % ulosteeseen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Joflupaanin farmakologista turvallisuutta, kerta-altistuksen ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Joflupaanin lisääntymistoksisuutta ja mahdollisia karsinogeenisia vaikutuksia ei ole tutkittu.

Ympäristöriskien arviointi

Käytön jälkeen kaikki radiofarmaseuttisen tuotteen valmistamiseen tai antamiseen käytetty materiaali, myös käyttämätön lääkevalmiste ja sen pakkaus, on dekontaminoitava ja käsiteltävä radioaktiivisena jätteenä ja hävitettävä paikallisen toimivaltaisen viranomaisen määräysten mukaisesti. Kontaminoitunut materiaali on hävitettävä radioaktiivisena jätteenä sille säädetyllä tavalla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Etikkahappo, jääetikka (E260)
Natriumasetaattitrihydraatti (E262)
Etanoli (96 %) (E1510)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

24 tuntia synteesin päättymisajankohdasta (EOS), joka on merkitty etikettiin.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.
Säilytettävä alkuperäisessä lyijysuojuksessa.

Radioaktiiviset lääkevalmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Steriili 10 ml:n lasinen injektiopullo (tyyppi I), jossa on kumitulppa ja repäisykansi.
Injektiopullo on säteilyltä suojaavassa lyijysäiliössä.

Pakkauskoko: 1 injektiopullo, joka sisältää 2,5 ml tai 5 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yleinen varoitus
Tavanomaisia varotoimia radioaktiivisten aineiden käsittelyssä on noudatettava.

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat vastaanottaa, käyttää ja annostella vain valtuutetut henkilöt niiden käyttöön tarkoitetuissa kliinisissä tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja hävitystä säädellään asetuksilla ja/tai asianmukaisilla luvilla, jotka myöntää toimivaltaisen viranomaisen organisaatio.

Radioaktiiviset lääkkeet on saatettava käyttökuntoon säteilyturvallisuutta ja farmaseuttista laatua koskevia vaatimuksia noudattaen. Myös asiaankuuluvia aseptisia varotoimenpiteitä on noudatettava.

Jos tämä injektiopullo vahingoittuu jossain vaiheessa tämän valmisteen käyttökuntoon saattamista, injektiopulloa ei saa käyttää.

Antotoimenpiteet on toteutettava siten, että lääkevalmisteen kontaminoitumisen ja käyttäjiin kohdistuvan säteilyaltistuksen riski voidaan minimoida. Asianmukaisten suojusten käyttäminen on pakollista.

Radioaktiivisten lääkkeiden annostelu voi altistaa muut ihmiset ulkoiselle säteilylle tai virtsa- tai oksennusroiskeiden aiheuttamalle kontaminaatiolle. Sen vuoksi on noudatettava säteilyltä suojautumista koskevia varotoimia kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11. DOSIMETRIA

Arviot absorboituneista säteilyannoksista keskimääräiselle aikuispotilaalle (70 kg) laskimonsisäisesti annetusta joflupaani (^{123}I)-injektiosta on lueteltu alla olevassa taulukossa. Arvot on laskettu olettaen virtsarakon tyhjentyvän 4,8 tunnin välein ja kilpirauhasen olevan suojattu (Jodi-123 on tunnettu Auger elektroni emittoija). Potilaita tulisi kehottaa virtsaamaan annostelun jälkeen usein, jotta säteilylle altistuminen olisi mahdollisimman vähäistä.

ICRP:n (International Commission on Radiological Protection) hyväksymässä, joflupaania (^{123}I) koskevassa biokineettisessä mallissa, jota käsitellään julkaisussa 128 (2015), oletetaan, että annetusta aktiivisuudesta 31 prosenttia kertyy maksaan, 11 prosenttia keuhkoihin ja 4 prosenttia aivoihin. Muun aktiivisuuden oletetaan jakautuvan tasaisesti muihin elimiin ja kudoksiin. Kaikkien elinten ja kudosten osalta oletetaan, että 80 prosenttia aktiivisuudesta erittyy siten, että biologinen puoliintumisaika on 58 tuntia, ja 20 prosenttia siten, että puoliintumisaika on 1,6 tuntia. Lisäksi oletetaan, että kaikkien elinten ja kudosten osalta injektoidusta aktiivisuudesta 60 prosenttia erittyy virtsaan ja 40 prosenttia erittyy maha-suolikanavaan. Aktiivisuus erittyy maksasta ICRP:n julkaisun 53 (1987) sappirakkomallin mukaisesti eli 30 prosenttia eliminoituu sappirakon kautta ja loppu määrä kulkeutuu suoraan ohutsuoleen.

Kohde-elin	Absorboitunut annos µGy/MBq
Lisämunuainen	17,0
Luun pinta	15,0
Aivot	16,0
Rintarauhanen	7,3
Sappirakon seinämä	44,0
Maha-suolikanava	
Mahalaukun seinämä	12,0
Ohutsuolen seinämä	26,0
Koolonin seinämä	59,0
(Nousevan paksusuolen seinämä	57,0)
(Laskevan paksusuolen seinämä	62,0)
Sydämen seinämä	32,0
Munuaiset	13,0
Maksa	85,0
Keuhkot	42,0
Lihaksisto	8,9
Ruokatorvi	9,4
Munasarjat	18,0
Haima	17,0
Punainen luuydin	9,3
Sylkirauhaset	41,0
Iho	5,2
Perna	26,0
Kivekset	6,3
Kateenkorva	9,4
Kilpirauhanen	6,7
Virtsarakon seinämä	35,0
Kohtu	14,0
Muut elimet	10,0
Efektiivinen annos (µSv/MBq)	**25,0**

Viite**: Publication 128 of the annals of ICRP (Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals: a compendium of current information related to frequently used substances), 2015.**

Efektiivinen annos (E) 185 MBq:n Celsunax-injektion jälkeen on 4.63 mSv (70 kg:n painoisella henkilöllä). Edellä oleva taulukko pitää paikkansa normaalin farmakokinetiikan vallitessa. Kun munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt, saattavat eri kohde-elinten säteilyannokset ja efektiivinen annos olla suuremmat.

Kun annettu aktiivisuus on 185 MBq, kohde-elimeen (aivoihin) kohdistuva tyypillinen säteilyannos on 3 mGy. Tärkeisiin elimiin kohdistuvat tyypilliset säteilyannokset ovat seuraavat: maksa 16 mGy ja paksusuolen seinämä 11 mGy.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Ks. myös kohta 6.6.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LYIJYSÄILIÖ – 5 ml:n pakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Celsunax 74 MBq/ml injektioneste, liuos.
joflupaani (^{123}I)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Joflupaani (^{123}I): 74 MBq/ml referenssiajankohtana (0,07–0,13 µg/ml joflupaania)

3. LUETTELO APUAINEISTA

E1510 (ks. lisätietoja pakkausselosteesta), E260, E262, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 injektiopullo

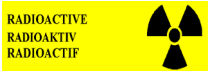
5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimonsisäiseen käyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: 24 tunnin kuluessa synteesin päättymisajankohdasta (EOS).
EOS: pp/kk/vv, hh:mm, CET
Referenssiaikana: 370 MBq/5 ml ajankohtana pp/kk/vv, hh:mm CET

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.
Säilytettävä alkuperäisessä lyijysuojuksessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käsittely ja hävittäminen: katso pakkausseloste.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

5 ml EU/1/21/1560/002

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LASINEN INJEKTIOPULLO – 5 ml:n pakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Celsunax 74 MBq/ml injektioneste, liuos
joflupaani (^{123}I)
Laskimoon

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: 24 tunnin kuluessa synteesin päättymisajankohdasta (EOS) (ks. ulkopakkaus)

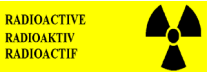
4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

370 MBq / 5 ml referenssiajankohtana (ks. ulkopakkaus)

6. MUUTA



Valmistajan nimi ja osoite
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Itävalta

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

LYIJYSÄILIÖ – 2,5 ml:n pakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Celsunax 74 MBq/ml injektioneste, liuos.
joflupaani (^{123}I)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Joflupaani (^{123}I): 74 MBq/ml referenssiajankohtana (0,07–0,13 µg/ml joflupaania)

3. LUETTELO APUAINEISTA

E1510 (ks. lisätietoja pakkausselosteesta), E260, E262, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.
1 injektiopullo

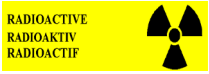
5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimonsisäiseen käyttöön.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN



8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: 24 tunnin kuluessa synteesin päättymisajankohdasta (EOS).
EOS: pp/kk/vv, hh:mm CET
Referenssiaikana: 185 MBq/2,5 ml ajankohtana pp/kk/vv, hh:mm CET

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.
Säilytettävä alkuperäisessä lyijysuojuksessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käsittely ja hävittäminen: katso pakkausseloste.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Saksa

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LASINEN INJEKTIOPULLO – 2,5 ml:n pakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Celsunax 74 MBq/ml injektioneste, liuos.
joflupaani (^{123}I)
Laskimoon

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.: 24 tunnin kuluessa synteesin päättymisajankohdasta (EOS) (ks. ulkopakkaus).

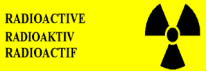
4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

185 MBq/2,5 ml referenssiajankohtana (ks. ulkopakkaus)

6. MUUTA



Valmistajan nimi ja osoite
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Itävalta

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Celsunax 74 MBq/ml injektioneste, liuos
joflupaani (^{123}I)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Celsunax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Celsunaxia
3. Miten Celsunaxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Celsunaxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Celsunax on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on radioaktiivinen lääkevalmiste, joka on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön. Sitä käytetään vain sairauden tunnistamisessa.
Celsunax sisältää vaikuttavaa ainetta joflupaania (^{123}I), jota käytetään aivosairauksien tunnistamiseen (diagnosointiin). Se kuuluu lääkeryhmään nimeltään radiofarmaseuttiset valmisteet, jotka sisältävät pienen määrän radioaktiivisuutta.

- Kun radiofarmaseuttinen valmiste injektoidaan, se kertyy lyhyeksi ajaksi tiettyyn elimeen tai tietylle kehon alueelle.
- Koska se sisältää pienen määrän radioaktiivisuutta, se voidaan havaita kehon ulkopuolelta erityisiä kameroita käyttämällä.
- Niillä voidaan ottaa kuva, jota kutsutaan isotooppikartoitukseksi. Se kertoo tarkasti, missä elimissä ja kehon osissa radioaktiivisuutta esiintyy, ja antaa lääkärille arvokasta tietoa kuvattavan elimen toiminnasta.

Kun Celsunax on injektoitu aikuiseen, se kulkeutuu ympäri elimistöä veren mukana. Se kertyy pienelle alueelle aivoissasi. Muutoksia tällä aivojen alueella tapahtuu seuraavissa sairauksissa:

- parkinsonismi (mukaan lukien Parkinsonin tauti) ja
- Lewyn kappale -dementia.

Kartoitus antaa lääkärillesi tietoa muutoksista aivojesi tällä alueella. Lääkärisi voi olla sitä mieltä, että kartoitus voisi olla avuksi sairauttasi koskevien lisätietojen hankkimisessa ja mahdollisesta hoidosta päätettäessä.

Celsunaxin käytön aikana altistut pienille määrille radioaktiivisuutta. Tämä altistus on pienempi kuin joissakin röntgentutkimuksissa. Lääkäri ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri ovat katsoneet tämän toimenpiteen kliinisen hyödyn suuremmaksi kuin pienelle säteilymäärälle altistumisesta aiheutuvan riskin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Celsunaxia

Älä käytä Celsunaxia
- jos olet allerginen joflupaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele isotooppilääketieteen erikoislääkärin kanssa ennen kuin tämän lääkkeen käyttämistä, jos sinulla on **keskivaikea tai vaikea** munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Ennen kuin sinulle annetaan Celsunaxia, valmistetta, sinun on
juotava runsaasti vettä, jotta elimistösi on hyvin nesteytetty ennen tutkimusta ja sen jälkeen ja voit virtsata mahdollisimman usein ensimmäisten 48 tunnin aikana tutkimuksen jälkeen.

Lapset ja nuoret
Celsunaxin käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Celsunax
Kerro isotooppilääketieteen erikoislääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet tai aineet voivat vaikuttaa tämän lääkkeen toimintaan.
Näitä ovat:
- bupropioni (käytetään masennuksen hoidossa ja tupakoinnin lopettamiseen)
- sertraliini, paroksetiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini (käytetään masennuksen hoidossa)
- metyylifenidaatti, deksamfetamiini (käytetään aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön eli ADHD:n (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) ja narkolepsian (liiallisen uneliaisuuden) hoidossa)
- fentermiini (vähentää ruokahalua käytettynä liikalihavuuden hoitomenetelmänä)
- amfetamiini
- kokaiini (käytetään joskus anesteettina nenäleikkauksissa)
- modafiniili (käytetään narkolepsian (liiallisen uneliaisuuden) ja muiden unihäiriöiden hoidossa)
- kodeiini (käytetään lievän ja keskivaikean kivun lievitykseen ja kuivan yskän hillitsemiseen).

Jotkut lääkkeet voivat heikentää otetun kuvan laatua. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan niiden ottamisen lyhyeksi ajaksi ennen kuin sinulle annetaan Celsunaxia.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele asiasta isotooppilääketieteen erikoislääkärin kanssa, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Älä käytä Celsunaxia, jos olet raskaana tai jos on mahdollista, että olet raskaana. Syynä on se, että lapsesi voi tällöin saada jonkin verran radioaktiivisuutta. Muita menetelmiä, jotka eivät sisällä radioaktiivisuutta, tulee harkita.

Jos imetät, isotooppilääketieteen erikoislääkäri saattaa lykätä Celsunaxin käytön myöhempään ajankohtaan tai pyytää sinua lopettamaan imettämisen. Ei tiedetä, erittyykö joflupaani (^{123}I) rintamaitoon.

- Sinun ei pidä imettää lastasi kolmeen vuorokauteen sen jälkeen, kun sinulle on annettu Celsunaxia.
- Anna lapsellesi sen sijaan äidinmaidon korvikkeita. Lypsä rintamaitosi säännöllisesti ja hävitä kaikki lypsämäsi maito.
- Sinun tulee jatkaa tällä tavoin kolme vuorokautta, kunnes kehossasi ei enää ole radioaktiivisuutta.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Celsunaxilla ei tiedetä olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Celsunax sisältää alkoholia (etanolia): jokainen annos sisältää enintään 197 mg alkoholia. Määrä on yhtä kuin 39,5 mg/ml (5 tilavuusprosenttia) alkoholia. Alkoholimäärä 5 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 5 ml:aa olutta tai 2 ml:aa viiniä. Pienellä määrällä alkoholia, jota tämä lääkevalmiste sisältää, ei ole huomattavia vaikutuksia.

3. Miten Celsunaxia käytetään

Radioaktiivisten lääkevalmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tarkat lait. Celsunaxia käytetään aina ainoastaan sairaalassa tai vastaavassa paikassa. Sitä käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään sitä turvallisesti. Heidän tulee kertoa sinulle kaikki, mitä sinun tarvitsee tietää tämän lääkkeen turvallisesta käytöstä.

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri päättää, mikä Celsunax-annos on sinulle paras. Sinulle annetaan pienin määrä, joka tarvitaan halutun tiedon saamiseksi.

Ennen kuin sinulle annetaan Celsunaxia, isotooppilääketieteen erikoislääkäri pyytää sinua ottamaan jodia sisältäviä tabletteja tai nestettä. Nämä estävät radioaktiivisuuden kertymisen kilpirauhaseesi. On tärkeää, että otat tabletit tai nesteen lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Celsunaxin antaminen ja toimenpiteen kulku
Celsunax annetaan sinulle injektiona tavallisesti käsivartesi laskimoon. Suositeltu radioaktiivisuus injektion kautta saatuna on 110–185 MBq (megabecquerel tai MBq on radioaktiivisuuden mittayksikkö). Yksi injektio riittää.

Toimenpiteen kesto
Kuvat otetaan yleensä 3–6 tunnin kuluessa tämän lääkkeen injektoimisesta. Isotooppilääketieteen erikoislääkäri kertoo, kauanko toimenpide yleensä kestää.

Celsunaxin antamisen jälkeen sinun pitää virtsata usein, jotta lääke poistuu elimistöstäsi.

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri kertoo, pitääkö sinun noudattaa tiettyjä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Ota yhteyttä isotooppilääketieteen erikoislääkäriin, jos sinulla on kysyttävää.

Jos sinulle annetaan enemmän Celsunaxia kuin pitäisi
Koska Celsunaxin annostelee lääkäri tarkoin säännellyissä oloissa, on epätodennäköistä, että saisit yliannoksen. Isotooppilääketieteen erikoislääkäri kehottaa sinua nauttimaan runsaasti nesteitä, se auttaa kehoa puhdistumaan lääkkeestä. Sinun tulee olla varovainen erittämäsi veden (virtsan) suhteen – lääkäri neuvoo, miten tulee menetellä. Tämä on Celsunaxin kaltaisten lääkkeiden käyttöön liittyvä tavanomainen menettely. Kehossasi mahdollisesti vielä jäljellä oleva joflupaani (^{123}I) menettää radioaktiivisuutensa itsestään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten esiintymistiheys on:

<u>Yleinen: voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä</u>
- päänsärky

<u>Melko harvinainen: voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta</u>
- lisääntynyt ruokahalu
- huimaus

- makuaistin häiriö
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- lyhytaikainen ihoärsytys, sellainen tunne kuin ihollasi kävelisi muurahaisia (formikaatio)
- voimakas kipu (tai kirvelyn tunne) injektiokohdassa. Tätä on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet Celsunaxia pieneen suoneen.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin
- yliherkkyys (allergia)
- hengenahdistus
- ihon punoitus
- kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- voimakas hikoilu
- oksentelu
- matala verenpaine
- kuumuuden tunne.

Celsunaxin elimistöön tuottaman radioaktiivisuuden määrä on hyvin pieni. Syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski, joka liittyy näin pieneen määrään ionisoivaa säteilyä, on hyvin pieni. Radioaktiivisuus häviää elimistöstä muutamassa päivässä ilman erityisiä varotoimia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääketieteen erikoislääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Celsunaxin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Erikoislääkäri vastaa lääkkeen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttiset valmisteet säilytetään radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti. Sairaalahenkilökunta varmistaa, että tuote säilytetään ja hävitetään oikein ja että sitä ei käytetä pakkausmerkinnässä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille:
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Tämä lääke on käytettävä 24 tunnin kuluessa synteesin päättymisajankohdasta (EOS), joka on mainittu etiketissä.
- Säilytä alle 25 °C:ssa.
- Ei saa jäätyä.
- Säilytä alkuperäisessä lyijysuojuksessa. Säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Celsunax sisältää
- Vaikuttava aine on joflupaani (^{123}I). Yksi millilitra liuosta sisältää 74 MBq joflupaania (^{123}I) referenssiajankohtana (0,07–0,13 µg/ml joflupaania).
  Jokainen 2,5 ml:n kerta-annosinjektiopullo sisältää 185 MBq joflupaania (^{123}I) (ominaisaktiivisuusalue 2,5–4,5 x 10^{14} Bq/mmol) referenssiajankohtana.

Jokainen 5 ml:n kerta-annosinjektiopullo sisältää 370 MBq joflupaania (^{123}I) (ominaisaktiivisuusalue 2,5–4,5 x 10^{14} Bq/mmol) referenssiajankohtana.
Jodi-123:n fysikaalinen puoliintumisaika on 13,2 tuntia. Se hajoaa kehittäen gammasäteilyä, jonka energia on ensisijaisesti 159 keV, ja röntgensäteilyä, jonka energia on 27 keV.

- Muut aineet ovat etikkahappo, jääetikka (E260), natriumasetaattitrihydraatti (E262), etanoli (96 %) (E1510) ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Celsunaxin kuvaus ja pakkauskoko(-koot)
Celsunax on 2,5 tai 5 ml väritöntä injektionestettä, liuosta, joka toimitetaan 10 ml:n lasisessa injektiopullossa (tyyppi I), jossa on kumitulppa ja repäisykansi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Saksa

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
http://www.ema.europa.eu