

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Celsunax 74 MBq/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 74 MBq af íóflúpani (^{123}I) á viðmiðunartíma (0,07 til 0,13 $\mu\text{g/ml}$ af íóflúpani).

Hvert 2,5 ml eins skammts hettuglas inniheldur 185 MBq af íóflúpani (^{123}I) (sértækt virknisvið 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmól) á viðmiðunartíma.

Hvert 5 ml eins skammts hettuglas inniheldur 370 MBq af íóflúpani (^{123}I) (sértækt virknisvið 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmól) á viðmiðunartíma.

Joð-123 hefur eðlisfræðilegan helmingunartíma sem nemur 13,2 klst. Við sundrun gefur það frá sér gamma-geislun með orku sem nemur að mestu 159 keV og röntgengeisla í magni sem nemur 27 keV.

Hjálparefni með þekkta verkun

Lyfið inniheldur 39,5 g/l af etanóli, sem veitir að hámarki 197 mg af etanóli í 5 ml lausn.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Celsunax er notað til að greina tap á dópamínvirkum taugafrumuendum í rákakleggja (corpus striatum).

- Hjá fullorðnum sjúklingum með klínískt óljóst Parkinsonsheilkenni, til dæmis þeir sem eru með snemmkomin einkenni, í því skyni að hjálpa til við að aðgreina eðlislægan skjálfta (essential tremor) frá Parkinsonsheilkennum, sem tengjast Parkinsonsveiki af ókunnum orsökum, fjölkerfahörnnun (multiple system atrophy) og ágengri ofankjarnalömun (progressive supranuclear palsy).
Celsunax greinir ekki á milli Parkinsonsveiki, fjölkerfahörnnunar og ágengrar ofankjarnalömunar.
- Hjá fullorðnum sjúklingum til að hjálpa til við að greina á milli lewy body vitglapa og alzheimerssjúkdóms.
Celsunax greinir ekki á milli lewy body vitglapa og vitglapa vegna Parkinsonsveiki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Aður en lyfið er gefið skal tryggja að viðeigandi tækjabúnaður til endurlífgunar sé til staðar.

Celsunax ætti aðeins að nota hjá fullorðnum sjúklingum samkvæmt tilvísun lækna sem hafa reynslu af meðferð hreyfiraskana og/eða vitglapa. Celsunax ættu þeir aðeins að nota sem hafa réttindi til þess

samkvæmt opinberu leyfi að nota og beita geislasamsætum við tiltekna klínískar aðstæður.

Skammtar

Sýnt hefur verið fram á klíniska virkni á bilinu 110 til 185 MBq. Ekki má fara yfir 185 MBq og ekki nota lyfið þegar virknin er undir 110 MBq.

Sjúklingar verða að gangast undir viðeigandi meðferð til að lama skjaldkirtilinn áður en inndæling fer fram til að halda upptöku skjaldkirtilsins á geislavirku joði í lágmarki, t.d. með inntöku á u.þ.b. 120 mg af kalíumjoði 1 til 4 klst. fyrir inndælingu með Celsunax.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á sjúklingum með marktæka skerðingu á starfsemi nýrna eða lifrar. Engar upplýsingar liggja fyrir (sjá kafla 4.4).

Meta þarf vandlega þá virkni sem á að gefa þar sem útsetning fyrir geislum er hugsanlega aukin hjá þessum sjúklingum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Celsunax hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagiöf

Til notkunar í bláæð.

Einnota hettuglas

Sjá upplýsingar um undirbúning fyrir sjúkling í kafla 4.4.

Gæta skal varúðar fyrir meðhöndlun og gjöf lyfsins

Celsunax á að nota óþynnt. Til þess að draga úr hugsanlegum sársauka á stungustað á meðan lyfið er gefið er mælt með hægri inndælingu í bláæð (ekki undir 15 til 20 sek.) í handlegg.

Myndataka

SPECT-myndgreining á að fara fram u.þ.b. 3-6 klst. eftir inndælingu. Mynda á með gamma-myndavél með geislabeini með mikla upplausn sem stilltur er með 159 keV hámarksljóseindaorku (photopeak) og +/- 10 % orkuglugga. Hornrétt myndataka ætti helst ekki að vera minni en 120 myndir yfir 360 gráður. Á geislabeinum með mikla upplausn ætti snúningsradiusinn að vera stöðugur og eins lítill og hægt er (venjulega 11-15 cm). Tilraunarannsóknir með sýndarrákakjarna (striatal phantom) benda til þess að bestu myndir fáið með stærð punktafyllkja og aðdráttarþáttum sem valdir eru til að gefa myndeiningastærðina 3,5-4,5 mm í þeim kerfum sem nú eru í notkun. Safna ætti a.m.k. 500 k-talningum til þess að fá sem bestar myndir. Eðlilegar myndir sýna tvö samhverf hálfmáanalaga svæði með sama styrk. Óeðlilega myndir eru ýmist ósamhverfar eða samhverfar, með mismunandi styrk og/eða minna hálfmáanalagi.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem eru talin upp í kafla 6.1.
- Þungun (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Möguleiki á ofnæmis- eða bráðaofnæmisviðbrögðum

Ef ofnæmis- eða bráðaofnæmisviðbrögð eiga sér stað skal hætta gjöf lyfsins samstundis og ef nauðsyn krefur hefja meðferð með lyfjagjöf í bláæð. Greiður aðgangur þarf að vera að lyfjum og nauðsynlegum tækjabúnaði til endurlífgunar (t.d. barkaslanga og öndunarvél) svo unnt sé að bregðast tafarlaust við í neyðartilfellum.

Aðeins þeir sem hafa til þess heimild mega taka við, nota og gefa þetta geislavirka lyf við tilteknar klínískar aðstæður. Um móttöku þess, geymslu, notkun, flutning og förgun gilda reglugerðir og viðeigandi leyfi til lögbærs opinbers yfirvalds á hverjum stað.

Einstaklingsbundið mat á ávinningi/áhættu

Hjá hverjum og einum sjúklingi verður útsetning fyrir jónandi geislun að vera réttlætanleg með tilliti til væntanlegs árangurs. Virknin sem gefin er skal vera slík að sá skammtur sem þarf sé eins lítill og mögulegt er með góðu móti, þó með það í huga að þörf er á að fá fyrirhugaða greiningu.

Skert nýrnastarfsemi/lifrarstarfsemi

Formlegar rannsóknir hafa ekki farið fram hjá sjúklingum með verulega skerta starfsemi nýrna eða lifrar. Þar eð engin gögn eru fyrir hendi er ekki mælt með því að Celsunax sé notað hjá sjúklingum með meðalskerta til alvarlega skerta starfsemi nýrna eða lifrar.

Meta þarf vandlega hlutfall ávinnings og áhættu hjá þessum sjúklingum þar sem útsetning fyrir geislum er hugsanlega aukin hjá þessum sjúklingum.

Undirbúningur sjúklinga

Sjúklingurinn þarf að vera vel vökvaður fyrir og eftir rannsóknina og hvetja á hann til að tæma þvagblöðru eins oft og kostur er fyrstu 48 klukkustundirnar eftir rannsóknina, til að lágmarka útsetningu fyrir geislun.

Sérstök varnaðarorð

Lyfið inniheldur allt að 197 mg af alkóhóli (etanóli) í hverri skammtaeiningu sem samsvarar 39,5 mg/ml (5% í rúmmálseiningu). Magnið samsvarar 5 ml bjórs eða 2 ml léttvíns í 5 ml af lyfinu. Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Sjá varúðarreglur í tengslum við umhverfisspillandi áhrif í kafla 6.6.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum hjá mönnum.

Íóflúpan binst við dópamínferjuna. Virk innihaldsefni, sem bindast dópamínferjunni með mikilli sækni, geta því haft truflandi áhrif á Celsunax-greiningu. Þau eru t.d.:

- amfetamín,
- búprópíon,
- kókaín,
- kódeín,
- dexamfetamín,
- metýlfenídat,
- modafíníl,
- fentermín,
- Sértækir serótónínendurupptökuhemlar, svo sem sertralín, geta aukið eða minnkað bindingu íóflúpans við dópamínflutningsmiðilinn.

Virk innihaldsefni, sem trufla ekki Celsunax-myndgreiningu í klínískum rannsóknum, eru m.a.:

- amantadín,
- trihexýfenídýl,
- búpídín,
- levódópa,
- metóprólól,
- prímídón,
- própranolól,
- selegilín.

Ekki er búist við því að dópamín-örvunarefni og -blokkar, sem verka á dópamínviðtaka aftan taugamóta, trufla Celsunax-myndgreiningu og má því halda áfram að nota þau ef þess er óskað. Lyf, sem í ljós hefur komið við rannsóknir á dýrum að trufla ekki Celsunax myndgreiningu, eru m.a. pergólíð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Þegar nauðsynlegt er að nota geislavirk lyf hjá konum á barneignaraldri ber ávallt að leita upplýsinga varðandi þungun. Sérhverja konu, sem hefur misst úr tíðir, ber að telja þungaða þar til sýnt hefur verið fram á annað. Þegar óvissa ríkir er mikilvægt að útsetning fyrir geislun sé haldið í lágmarki með því að nota þann lágmarksskammt sem gefur fullnægjandi myndgreiningu. Íhuga skal notkun tækni sem ekki felur í sér jónandi geislun.

Meðganga

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun dýra hafa ekki verið gerðar með þessu lyfi. Geislavirk meðferð hjá þunguðum konum hefur einnig í för með sér geislun á fóstrið. Gjöf 185 MBq af íóflúpani (^{123}I) veldur því að legið tekur til sín 3,0 mGy. Meðganga er frábending við notkun Celsunax (sjá kafla 4.3).

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort íóflúpan (^{123}I) skilst út með brjóstamjólk. Áður en móður með barn á brjósti er gefið geislavirkt lyf ber að kanna hvort unnt sé að fresta rannsókninni þangað til móðirin hættir að hafa barnið á brjósti og hvort besta viðeigandi geislavirkt lyf hafi verið valið með tilliti til þess að geislun kemur fram í brjóstamjólk. Ef gjöf geislavirks lyfs er talin nauðsynleg ber að stöðva brjóstagjöf í þrjá daga og gefa barni aðra mjólk í stað brjóstamjólkur. Á þessu tímabili ber konunni að mjólka sig reglulega og farga mjólkinni.

Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum á frjósemi. Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Celsunax hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir eru þekktar við notkun íóflúpans (^{123}I):

Samantekt á aukaverkunum, sett upp í töflu

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar

upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkun	Tíðni
Ónæmiskerfi	Ofnæmi	Tíðni ekki þekkt
Efnaskipti og næring	Aukin matarlyst	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar
	Sundl, náladofi, bragðskynstruflanir	Sjaldgæfar
Eyru og völungarhús	Svimi	Sjaldgæfar
Æðar	Lækkaður blóðþrýstingur	Tíðni ekki þekkt
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði	Tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri	Ógleði, munnþurrkur	Sjaldgæfar
	Uppköst	Tíðni ekki þekkt
Húð og undirhúð	Hörundsroði, kláði, útbrot, ofsakláði, ofsvitnun	Tíðni ekki þekkt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað (miklir verkir eða sviði eftir gjöf lyfsins í litlar bláæðar)	Sjaldgæfar
	Hitatilfinning	Tíðni ekki þekkt

Útsetning fyrir jónandi geislum örvar myndun krabbameins og getur hugsanlega leitt til arfgengra kvilla. Þar sem virkur skammtur er 4,63 mSv þegar hámarksvirkni sem mælt er með, 185 MBq er gefið, eru litlar líkur á því að þessar aukaverkanir komi fyrir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ef gefinn er of stór geislavirkur skammtur skal sjúklingur hvattur til tíðra þvag- og saurláta í þeim tilgangi að draga úr áhrifum geislunarinnar. Mikilvægt er að forðast mengun af völdum þeirra geislandi efna sem sjúklingur lætur frá sér við slíkar aðstæður.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til sjúkdómsgreiningar á miðtaugakerfi, ATC-flokkur: V09AB03.

Celsunax virðist ekki hafa neina virkni hvað varðar lyfhrif við efnafræðilega þéttni sem notuð er til

sjúkdómsgreiningar.

Verkunarhátur

Íóflúpan er kókaín-hliðstæða. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós að íóflúpan binst með mikilli sækni við dópamínferjuna framan taugamóta og því má nota geislamerkt íóflúpan (^{123}I) sem besta merki til að kanna styrk dópamínvirkra svartfyllu- og rákakjarna taugafrumna (nigrostriatal neurons). Íóflúpan binst einnig við serótónín-flutningsmiðilinn á 5-HT-taugafrumum en þó með minni (u.þ.b. tífalt) bindisækni.

Engin reynsla er af öðrum skjálftategundum en skjálfta af óþekktri orsök (essential tremor).

Lyfhrif

Klínískar rannsóknir hjá sjúklingum með lewy body vitglöp.

Samtals 288 þátttakendur, 144 einstaklingar með lewy body vitglöp, 124 einstaklingar með alzheimerssjúkdóm, 9 einstaklingar með æðavitglöp (vascular dementia) og 11 einstaklingar með vitglöp af öðrum orsökum, tóku þátt í klínískri lykilrannsókn þar sem niðurstöður úr blindu, óháðu mati á íóflúpan (^{123}I) myndum voru bornar saman við klínískar sjúkdómsgreiningar frá læknum með reynslu af greiningu og meðhöndlun á vitglöpum. Klínísk flokkun á vitglöpunum var byggð á stöðluðu, alhliða, klínísku, tauga- og geðfræðilegu mati. Gildi fyrir næmi íóflúpans (^{123}I) til að greina á milli líklegra lewy body vitglapa og annarra vitglapa voru á bilinu 75,0 % til 80,2 % og sértækni frá 88,6 % til 91,4 %. Jákvætt spágildi lá á bilinu 78,9 % til 84,4 % en neikvætt spágildi á bilinu 86,1 % til 88,7 %. Greining þar sem sjúklingar með bæði möguleg og líkleg lewy body vitglöp voru bornir saman við sjúklinga með vitglöp af öðrum orsökum sýndi fram á að gildi fyrir næmi íóflúpans (^{123}I) lágu á bilinu 75,0 % til 80,2 % og fyrir sértækni á bilinu 81,3 % til 83,9 %, en þá gáfu menn sér þær forsendur að sjúklingar með möguleg lewy body vitglöp tiheyrðu þeim hópí sjúklinga sem hefur vitglöp af öðrum orsökum. Næmið var á bilinu 60,6 % til 63,4 % og sértækni á bilinu 88,6 til 91,4 % þegar sjúklingar með möguleg lewy body vitglöp voru settir í hóp með sjúklingum með lewy body vitglöp.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Íóflúpan (^{123}I) skilst hratt úr blóði eftir gjöf í bláæð; aðeins 5 % af geislun frá skammti gefnum í bláæð er enn í heilblóði 5 mínútum eftir inndælingu.

Upptaka í líffæri

Upptaka í heila er hröð og verður u.þ.b. 7 % af geislaverkun sprautaðs geislavirks lyfs 10 mínútum eftir inndælingu og minnkar niður í 3 % eftir 5 klst. U.þ.b. 30 % af allri geislavirkni í heilanum eru rakin til upptöku í rákakleggja (striatal uptake).

Brotthvarf

Þegar 48 klst. eru liðnar frá inndælingu hafa u.þ.b. 60 % af sprautuðu geislamagni skilist út með þvagi, en útskilnaður í hægðum er u.þ.b. 14 %.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar á íóflúpani benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir einn skammt eða endurtekna skammta eða eiturverkunum á erfðaeefni.

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlunarfæri og rannsóknir sem meta krabbameinsvaldandi þætti

íóflúpans hafa ekki verið gerðar.

Mat á áhættu fyrir lífríkið

Að lokinni notkun ber að afmenga öll lyf, sem hafa verið notuð við undirbúning og gjöf geislavirkra lyfja, eða meðhöndla þau sem geislavirkan úrgang og farga í samræmi við gildandi reglur. Farga ber mengandi efnum sem geislavirkum úrgangi eftir lögboðnum leiðum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísediksýra (E260)

Natríumasetat þríhýdrat (E262)

Etanól (96%) (E1510)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

24 klst. frá lokum myndunartíma sem tilgreindur er á merkimiða.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa.

Geymið í upphaflegri blýhlíf.

Geymið geislavirk lyf í samræmi við landslög um geislavirk efni.

6.5 Gerð fláts og innihald

Sæft 10 ml hettuglas úr gleri (gerð I) með gúmmítappa og smelluloki.

Hettuglasið er sett í blýlútið til þess að veita vernd (geislavörn).

Pakkningastærð með 1 hettuglasi sem inniheldur 2,5 ml eða 5 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Almenn viðvörðun

Almennar varúðarráðstafanir við meðhöndlun geislavirkra efna skulu viðhafðar.

Geislavirk lyf skulu aðeins móttækin, notuð og gefin af einstaklingum sem hafa heimild til slíks við tiltekna klínískar aðstæður. Móttaka, geymsla, notkun, flutningur og förgun þeirra fellur undir reglur og/eða viðeigandi leyfi lögbærs opinbers yfirvalds.

Undirbúa skal geislavirk lyf á hátt sem samræmist bæði öryggi hvað varðar geislun og lyfjafræðilegum gæðakröfum. Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir með smitgát.

Ekki skal nota hettuglasið ef vafi leikur á um heilleika þess á einhverjum tímapunkti meðan á

undirbúningi standur.

Lyfjagjafarferli skulu fara fram á þann hátt að dregið sé úr hættu á að lyfið verði fyrir mengun og að notendur verði fyrir geislun. Skyld er að nota viðeigandi hlífur.

Gjöf geislavirkra lyfja veldur öðrum einstaklingum hættu á ytri geislun eða mengun af völdum þess að þvag hellist niður, vegna uppkasta o.s.frv. Því þarf að fylgja varúðarráðstöfunum varðandi vernd gegn geislun í samræmi við landslög.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Áætlaðir uppteknir geislaskammtar hjá fullorðnum meðalsjúklingi (70 kg) eftir gjöf íóflúpans (^{123}I) í bláæð eru tilgreindir í töflunni hér fyrir neðan. Gildin eru reiknuð miðað við tæmingu þvagblöðru á 4,8 klst. fresti og viðeigandi lömum skjaldkirtils (Joð-123 er þekkt fyrir að senda frá sér Auger-rafeindir). Hvetja skal til tíðra þvagláta eftir skammtagjöf til þess að draga úr áhrifum geislunar.

Lífshreyfifræðilegt líkan sem notað var fyrir íóflúpan (^{123}I) hjá Alþjóðageislavarnarráðinu (ICRP, International Commission on Radiological Protection) riti 128 (2015) gerir ráð fyrir upphaflegri upptöku geislavirkni eftir gjöf sem nemur 31% í lifur, 11% í lungum og 4% í heila. Gert er ráð fyrir að afgangurinn dreifist jafnt í önnur líffæri og vefi. Í öllum líffærum og vefjum er gert ráð fyrir að 80% skiljist út með líffræðilegum helmingunartíma sem nemur 58 klst. og 20% með líffræðilegum helmingunartíma sem nemur 1,6 klst. Ennfremur er gert ráð fyrir að 60% geislavirkni eftir inndælingu skiljist út með þvagi og að 40% skiljist út í meltingarveg úr öllum líffærum og vefjum. Geislavirkni í lifur skilst út eins og fram kemur í gallblöðrulíkani sem er að finna í ICRP riti 53 (1987), en þar hurfu 30% brott um gallblöðru og afgangurinn barst beint í gegnum smáþarma.

Marklíffæri	Upptekinn geislaskammtur $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Nýrnahettur	17,0
Yfirborð beina	15,0
Heili	16,0
Brjóst	7,3

Markliffæri	Upptekinn geislaskammtur μGy/MBq
Gallblöðruveggur	44,0
Meltingarvegur	
Magaveggur	12,0
Mjógirmisveggur	26,0
Ristilveggur	59,0
(Veggur efri hluta ristils)	57,0)
(Veggur neðri hluta ristils)	62,0)
Hjartaveggur	32,0
Nýru	13,0
Lifur	85,0
Lungu	42,0
Vöðvar	8,9
Vélinda	9,4
Eggjastokkar	18,0
Briskirtill	17,0
Rauður mergur	9,3
Munnvatnskirtlar	41,0
Húð	5,2
Milta	26,0
Eistu	6,3
Hóstarkirtill	9,4
Skjaldkirtill	6,7
Þvagblöðruveggur	35,0
Leg	14,0
Önnur líffæri	10,0
Virkur skammtur (μSv/MBq)	25,0

Heimild: Rit 128 í Annals of ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances), 2015

Virkur skammtur (E) eftir gjöf 185 MBq af Celsunax með inndælingu er 4,63 mSv (há 70 kg einstaklingi). Framangreindar upplýsingar gilda fyrir eðlileg lyfjahvörf. Ef starfsemi nýrna eða lifrar er skert kann virkur skammtur og geislaskammtur, sem berst til líffæranna, að verða meiri.

Eftir gjöf geislavirkni sem nemur 185 MBq er dæmigerður geislunarskammtur á markliffæri (heila) 3 mGy og dæmigerðir geislunarskammtar á þau líffæri sem verða fyrir mestum áhrifum af geislun, lifur og þarmavegg, eru 16 mGy og 11 mGy, í þessari röð.

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Sjá einnig kafla 6.6.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

BLÝÍLÁT - 5 ml pakkning

1. HEITI LYFSINS

Celsunax 74 MBq/ml stungulyf, lausn.
Íóflúpan (^{123}I)

2. VIRK(T) EFNI

Íóflúpan (^{123}I): 74 MBq/ml á viðmiðunartíma (0,07 til 0,13 $\mu\text{g/ml}$ af íóflúpani).

3. HJÁLPAREFNI

E1510 (sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli), E260, E262 og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: 24 klst. eftir lok myndunartíma.
Lok myndunartíma: dd/mm/áá, klst:mín að miðevróputíma
Viðmiðun: 370 MBq/5 ml kl. dd/mm/áá, klst:mín að miðevróputíma.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa.
Geymið í upphaflegri blýhlíf.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Meðhöndlun og förgun – sjá fylgiseðil.

11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

5 ml EU/1/21/1560/002

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS ÚR GLERI - 5 ml pakkning

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Celsunax 74 MBq/ml stungulyf, lausn.

Íóflúpan (^{123}I)

Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: 24 klst. eftir lok myndunartíma (sjá ytri pakkningu)

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

370 MBq/5 ml á viðmiðunartíma (sjá ytri pakkningu)

6. ANNAÐ



Manufacturer name address

Seibersdorf Labor GmbH

2444 Seibersdorf, Austurríki

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

BLÝÍLÁT - 2,5 ml pakkning

1. HEITI LYFSINS

Celsunax 74 MBq/ml stungulyf, lausn.
Íóflúpan (^{123}I)

2. VIRK(T) EFNI

Íóflúpan (^{123}I): 74 MBq á viðmiðunartíma (0,07 til 0,13 $\mu\text{g/ml}$ af íóflúpani)

3. HJÁLPAREFNI

E1510 (sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli), E260, E262 og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: 24 klst. eftir lok myndunartíma.
Lok myndunartíma: dd/mm/áá, klst:mín að miðevróputíma
Viðmiðun: 185 MBq/2,5 ml kl. dd/mm/áá, klst:mín að miðevróputíma.
(Miðevróputími er + 2 klst. á sumrin en + 1 klst. á veturna).

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa.
Geymið í upphaflegri blýhlíf.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Meðferð og förgun – sjá fylgiseðil.

11. NAFN OF HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS ÚR GLERI - 2,5 ml ílát

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Celsunax 74 MBq/ml stungulyf, lausn.

Íóflúpan (^{123}I)

Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP: 24 klst. eftir lok myndunartíma (sjá ytri pakkningu).

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

185 MBq/2,5 ml á viðmiðunartíma (sjá ytri pakkningu)

6. ANNÐ



Manufacturer name address

Seibersdorf Labor GmbH

2444 Seibersdorf, Austurríki

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Celsunax 74 MBq/ml stungulyf, lausn Íóflúpan (^{123}I)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en lyfið er gefið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með skimuninni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Celsunax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Celsunax
3. Hvernig nota á Celsunax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Celsunax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Celsunax og við hverju það er notað

Þetta lyf er geislavirkt lyf sem er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar. Það er eingöngu ætlað til bera kennsl á sjúkdóm.

Celsunax inniheldur virka efnið íóflúpan (^{123}I) sem notað er til að hjálpa til að finna sjúkdóma í heila. Lyfið tilheyrir flokki lyfja sem nefnd eru „geislavirk lyf“ og innihalda svolitla geislavirkni.

- Þegar geislavirku lyfi er sprautað safnast það fyrir í stuttan tíma í tilteknu líffæri eða á tilteknu svæði í líkamanum.
- Vegna þess að það inniheldur svolítið af geislavirku efni er hægt að greina það í líkamanum utan frá með sérstökum myndavélum.
- Mynd sem nefnist skimunarmynd sýnir nákvæmlega hvar geislunin er í líffærinu og líkamanum. Með því móti getur læknirinn fengið gagnlegar upplýsingar um hvernig líffærið starfar.

Þegar Celsunax er sprautað inn í líkama fullorðinna berst efnið um líkamann með blóðinu. Það safnast saman á litlu svæði í heilanum. Breytingar á þessu svæði í heilanum verða í:

- Parkinsonsheilkenni (þ.m.t. Parkinsonsveiki) og
- lewy body vitglöpum.

Skimunin veitir læknum upplýsingar um hvers konar breytingar hafa orðið á þessu svæði í heilanum. Læknirinn kann að telja að skimun muni hjálpa til að fá frekari upplýsingar um sjúkdóminn og til ákvörðunar um hugsanlega meðferð.

Þegar Celsunax er notað veldur það því að líkaminn verður fyrir svolitilli geislun. Geislamagnið er minna en við sumar röntgenrannsóknir. Læknirinn þinn og geislalæknirinn telja að ávinningur af notkun þessa geislavirka lyfs vegi þyngra en hættan sem stafar af útsetningu fyrir lítilli geislun.

2. Áður en byrjað er að nota Celsunax

Ekki má nota Celsunax

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íóflúpani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert þunguð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá geislalækninum áður en lyfið er notað ef þú ert með meðalskerta eða alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Fyrir gjöf Celsunax þarft þú að

drekka mikið vatn, svo þú sért vel vökvaður/vökvuð fyrir og eftir rannsóknina og tæma þvagblöðru eins oft og kostur er fyrstu 48 klukkustundirnar eftir rannsóknina.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með Celsunax fyrir: börn og unglinga yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Celsunax

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf eða efni geta haft áhrif á verkun lyfsins, m.a.:

- búprópíón (notað við þunglyndi eða til að hætta að reykja)
- sertralín, paroxetín, cítalópram, escítalópram, flúoxetín, flúvoxamín (notað við þunglyndi)
- metýlfenídat, dexamfetamín (notað við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD) og drómasýki (óeðlilegri syfju))
- fentermín (dregur úr matarlyst, notað við offitu)
- amfetamín
- kókaín (stundum notað til deyfingar fyrir skurðaðgerðir á nefi)
- modafíníl (notað við drómasýki (óeðlilegri syfju) og öðrum svefnröskunum)
- kódeín (notað til að stilla væga og miðlungi alvarlega verki og bæla þurran hósta)

Sum lyf geta minnkað gæði myndarinnar sem fæst. Læknirinn kann að biðja þig að hætta að taka þau stuttu áður en þér er gefið Celsunax.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalækninum áður en lyfið er notað.

Ekki má nota Celsunax ef þú ert þunguð eða heldur að þú sért þunguð. Það er vegna þess að nokkuð af geislavirkninni getur borist í barnið. Ihuga skal aðrar greiningaraðferðir sem ekki fela í sér geislavirkni.

Ef þú hefur barn á brjósti getur geislalæknirinn ákveðið að fresta notkun Celsunax eða beðið þig að hætta brjóstgjöf. Ekki er vitað hvort íóflúpan (¹²³I) berst í brjóstamjólkina.

- Þú átt ekki að gefa barni brjóst í 3 daga eftir að þú hefur fengið Celsunax.
- Í stað þess áttu að gefa barninu þurrmjólk. Þú átt að mjólka þig reglulega og farga brjóstamjólkinni.
- Þú verður að gera þetta í 3 daga þangað til geislavirknin er ekki lengur í líkama þínum.

Akstur og notkun véla

Celsunax hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Celsunax inniheldur alkóhól (etanól): Lyfið inniheldur allt að 197 mg af alkóhóli (etanóli) í hverri skammtaeyningu sem samsvarar 39,5 mg/ml (5% í rúmmálseiningu). Magnið samsvarar 5 ml bjórs eða 2 ml léttvíns í 5 ml af lyfinu. Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

3. Hvernig nota á Celsunax

Ströng lög gilda um notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra lyfja. Celsunax er ávallt notað á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður. Meðhöndlun þess og gjöf er aðeins í höndum fólks sem hefur fengið þjálfun og hefur heimild til að nota það með öruggum hætti. Það veitir þér leiðbeiningar um hvaðeina sem þú þarft að gera til að nota lyfið með öruggum hætti.

Geislalæknirinn ákveður hvaða skammtur af Celsunax hentar þér best. Það verður minnsta mögulega magn sem dugir til að fá tilætlaðar upplýsingar.

Áður en þú færð Celsunax biður læknirinn þig að taka nokkrar joðtöflur eða taka inn vökva sem inniheldur joð. Það kemur í veg fyrir að geislun safnist fyrir í skjaldkirtlinum. Mikilvægt er að þú takir töflurnar eða vökvann eins og læknirinn segir fyrir um.

Gjöf Celsunax og framvinda rannsóknarinnar

Celsunax er gefið með inndælingu, venjulega í bláæð í handlegg. Ráðlögð geislavirkni sem gefa skal með inndælingu er á bilinu 110 til 185 MBq (megabequerel eða MBq er eining sem notuð er til mælingar á geislavirkni). Ein inndæling nægir.

Lengd rannsóknarinnar

Myndirnar eru yfirleitt teknar eftir 3 til 6 klst. eftir inndælingu lyfsins. Geislalæknirinn mun fræða þig um venjulega lengd rannsóknarinnar.

Eftir gjöf Celsunax skaltu hafa tíð þvaglát til þess að lyfið hverfi brott úr líkamanum.

Geislalæknirinn mun láta þig vita ef þú þarft að viðhafa sérstaka varúðarráðstafanir eftir að þú færð lyfið. Hafðu samband við geislalækninn ef einhverjar spurningar vakna.

Ef þú færð stærri skammt af Celsunax en mælt er fyrir um

Þar sem læknir gefur þér Celsunax við nákvæmar aðstæður er ólíklegt að þú fái of stóran skammt. Læknirinn mun mæla með því að þú drekkir mikinn vökva til að hjálpa líkamanum að losa sig við lyfið. Þú átt að gæta þess að fara varlega með þvagið sem þú lætur frá þér. Læknirinn segir þér hvað þú átt að gera. Þetta er venjan þegar lyf eins og Celsunax eiga í hlut. Íóflúpan (¹²³I), sem verður eftir í líkamanum, verður ógeislavirkt með náttúrulegum hætti.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með skimuninni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum.

Tíðni aukaverkana er:

Algengar: koma fyrir hjá 1 af hverjum 10 sjúklingum

- Höfuðverkur

Sjaldgæfar: koma fyrir hjá 1 af hverjum 100 sjúklingum

- Aukin matarlyst
- Sundl
- Truflanir á bragðskyni
- Ógleði
- Munnþurrkur
- Svimi
- Skammvinn ertandi tilfinning svipuð því að maurar séu að skríða um húðina (náladofi)
- Ákafur verkur eða sviði á stungustað. Þetta hefur gerst þegar Celsunax hefur verið gefið í litlar bláæðar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

- Ofnæmi

- Mæði
- Hörundsroði
- Kláði
- Útbrot
- Ofsakláði
- Mikil svitamyndun
- Uppköst
- Lágur blóðþrýstingur
- Hitatilfinning

Geislamagnið í líkamanum af völdum Celsunax er mjög lítið. Þessu litla magni af jónandi geislun fylgir minnst hættu á krabbameinum og erfðafrávikum. Það hverfur úr líkamanum á nokkrum dögum án þess að þú þurfir að gera nokkrar sérstakar varúðarráðstafanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Celsunax

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á viðeigandi stað á ábyrgð sérfræðingsins. Geymsluaðstæður geislavirkra lyfja eru samkvæmt gildandi reglum um geislavirk efni í hverju landi.

Starfsfólk sjúkrahússins tryggir að lyfið sé geymt og því fargað með réttum hætti og ekki notað eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Eftirfarandi upplýsingar eru eingöngu ætlaðar sérfræðilækni:

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota þetta lyf eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á hettuglasinu á eftir EXP, sem nemur 24 klst. eftir lok myndunartíma sem skráður er á áletrun.
- Geymið við lægri hita en 25°C.
- Má ekki frjósa.
- Geymið í upphaflegri blýhlíf. Geymið geislavirk lyf í samræmi við landslög um geislavirk efni.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Celsunax inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íóflúpan (^{123}I). Hver ml af lausn inniheldur 74 MBq af íóflúpani (^{123}I) á viðmiðunartíma (0,07 til 0,13 $\mu\text{g/ml}$ af íóflúpani).
Hvert 2,5 ml hettuglas með stökum skammti inniheldur 185 MBq af íóflúpani (^{123}I) (sértækt virknisvið 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmól) á viðmiðunartíma.
Hvert 5 ml hettuglas með stökum skammti inniheldur 370 MBq af íóflúpani (^{123}I) (sértækt virknisvið 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmól) á viðmiðunartíma.
Joð-123 hefur eðlisfræðilegan helmingunartíma sem nemur 13,2 klst. Við sundrun gefur það frá sér gamma-geislun með orku sem nemur að mestu 159 keV og röntgengeisla í magni sem nemur 27 keV.
- Önnur innihaldsefni eru ísedikssýra (E260), natriumasetat, þrihýdrat (E262), etanól (96%) (E1510) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Celsunax og pakkningastærð

Celsunax er 2,5 eða 5 ml litlaus lausn til inndælingar, afgreidd í 10 ml hettuglasi úr gleri (gerð I) með gúmmitappa og smelluloki.

Markaðsleyfishafi

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Þýskaland

Framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>