

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Celsunax 74 MBq/mL soluzione iniettabile.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni mL di soluzione contiene 74 MBq di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) alla data e ora di riferimento (da 0,07 a 0,13  $\mu\text{g/mL}$  di ioflupane).

Ogni flaconcino monodose da 2,5 mL contiene 185 MBq di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) (intervallo di attività specifica da 2,5 a 4,5  $\times 10^{14}$  Bq/mmol) alla data e ora di riferimento.

Ogni flaconcino monodose da 5 mL contiene 370 MBq di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) (intervallo di attività specifica da 2,5 a 4,5  $\times 10^{14}$  Bq/mmol) alla data e ora di riferimento.

Lo iodio-123 ha un'emivita fisica di 13,2 ore. Decade emettendo radiazioni gamma con un'energia predominante di 159 keV e raggi X a 27 keV.

### Eccipiente con effetti noti

Questo medicinale contiene 39,5 g/L di etanolo, con un massimo di 197 mg di etanolo in 5 mL di soluzione.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida incolore.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Medicinale solo per uso diagnostico.

Celsunax è indicato per rilevare la perdita di terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato:

- di pazienti adulti affetti da sindromi parkinsoniane clinicamente incerte, ad esempio quelle con sintomi precoci, al fine di agevolare la differenziazione del tremore essenziale dalle sindromi parkinsoniane correlabili al morbo di Parkinson idiopatico, atrofia plurisistemica e paralisi sopranucleare progressiva.  
Celsunax non consente di discriminare tra morbo di Parkinson, atrofia plurisistemica e paralisi sopranucleare progressiva.
- In pazienti adulti, per agevolare la differenziazione della probabile demenza a corpi di Lewy dal Morbo di Alzheimer.  
Celsunax non consente di discriminare tra demenza a corpi di Lewy e demenza da Morbo di Parkinson.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Prima della somministrazione, accertarsi che siano disponibili adeguati presidi per la rianimazione.

Celsunax deve essere utilizzato solamente in pazienti adulti seguiti da medici esperti nel trattamento dei disturbi del movimento e/o della demenza. Celsunax deve essere usato esclusivamente da personale qualificato ed in possesso delle opportune autorizzazioni per l'uso e la manipolazione di radionuclidi all'interno di apposite strutture cliniche.

### Posologia

L'efficacia clinica è stata dimostrata nell'intervallo tra 110 e 185 MBq. Non superare i 185 MBq e non utilizzare quando l'attività è inferiore a 110 MBq.

I pazienti devono essere sottoposti ad opportuno trattamento di blocco funzionale tiroideo prima dell'iniezione, al fine di ridurre al minimo l'assorbimento di iodio radioattivo da parte della tiroide, per esempio mediante somministrazione orale di circa 120 mg di ioduro di potassio 1-4 ore prima dell'iniezione di Celsunax.

### Popolazioni speciali

#### *Compromissione renale ed epatica*

Non sono stati condotti studi formali in pazienti con compromissione renale o epatica significativa. Non ci sono dati disponibili (vedere paragrafo 4.4).

È necessaria un'attenta valutazione dell'attività da somministrare poiché in questi pazienti è possibile un'aumentata esposizione alle radiazioni.

#### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di Celsunax nei bambini di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state stabilite.

Non ci sono dati disponibili.

### Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.

Flaconcino monouso.

Vedere il paragrafo 4.4 per la preparazione del paziente.

### *Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale*

Celsunax deve essere usato senza diluizione. Per ridurre al minimo il possibile dolore al sito di iniezione durante la somministrazione, si consiglia un'iniezione endovenosa lenta (non meno di 15 – 20 secondi) in una vena del braccio.

### Acquisizione delle immagini

È necessario effettuare una SPECT tra le tre e le sei ore dopo l'iniezione. L'acquisizione delle immagini deve avvenire utilizzando una gamma camera dotata di un collimatore ad alta risoluzione e calibrata utilizzando il fotopicco a 159 keV ed una finestra energetica del  $\pm 10\%$ . Il campionamento angolare preferibilmente non deve essere inferiore a 120 immagini su 360 gradi. Per i collimatori ad alta risoluzione il raggio di rotazione deve essere costante e settato il più piccolo possibile (tipicamente 11-15 cm). Studi sperimentali con un fantoccio striatale suggeriscono che per ottenere immagini ottimali la dimensione della matrice e lo zoom devono essere selezionati per dare una dimensione di pixel di 3,5 – 4,5 mm per i sistemi attualmente in uso. Si devono raccogliere un minimo di 500.000 conteggi per immagini ottimali. Le immagini normali sono caratterizzate da due aree simmetriche a captazione crescente di uguale intensità. Le immagini anormali sono asimmetriche o simmetriche con differente intensità e/o perdita di intensità di captazione.

### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati alla sezione 6.1.
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Potenziale insorgenza di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche.

Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche, la somministrazione del medicinale deve essere sospesa immediatamente e, se necessario, deve essere istituito un trattamento endovenoso. Per consentire un intervento immediato in caso di emergenza, devono essere prontamente disponibili medicinali e presidi necessari per la rianimazione (ad es. tubo endotracheale e respiratore).

Questo radiofarmaco deve essere ricevuto, usato e somministrato solo da personale autorizzato in apposite strutture cliniche. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento devono sottostare alle normative ed alle adeguate autorizzazioni di competenti organi locali.

Giustificazione individuale del rapporto beneficio/rischio

Per ogni paziente l'esposizione a radiazioni ionizzanti deve essere giustificata sulla base dei possibili benefici. L'attività somministrata deve essere tale che la dose di radiazione risultante sia la più bassa possibile in relazione al risultato diagnostico che si intende ottenere.

#### Compromissione renale/compromissione epatica

Non sono stati condotti studi formali in pazienti con compromissione renale o epatica significativa. In assenza di dati, Celsunax non è raccomandato in caso di compromissione renale o epatica da moderata a severa.

In questi pazienti è necessario valutare attentamente il rapporto beneficio/rischio poiché è possibile un'aumentata esposizione alle radiazioni.

#### Preparazione del paziente

Il paziente deve essere ben idratato prima e dopo l'esame ed esortato ad urinare il più spesso possibile durante le prime 48 ore dopo l'esame, al fine di ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni.

Questo medicinale contiene fino a 197 mg di alcool (etanolo) per dose, pari a 39,5 mg/mL (5% in volume). La quantità in 5 mL di questo medicinale è equivalente a 5 mL di birra o 2 mL di vino. La ridotta quantità di alcool di questo medicinale non avrà alcun effetto evidente.

Le precauzioni riguardanti il rischio ambientale sono riportate al paragrafo 6.6.

### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nell'uomo non sono stati effettuati studi d'interazione farmacologica.

Ioflupane si lega al vettore della dopamina. I principi attivi che formano un legame ad elevata affinità con il vettore della dopamina possono dunque interferire con la diagnosi effettuata tramite Celsunax. Questi comprendono:

- anfetamina,
- bupropione,
- cocaina,
- codeina,
- dexanfetamina,
- metilfenidato,

- modafinil,
- fentermina,

Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, come sertralina, possono aumentare o diminuire lo ioflupane che si lega ai trasportatori della dopamina.

Durante studi clinici è stato dimostrato che i principi attivi che non interferiscono con le immagini SPECT ottenute mediante Celsunax comprendono:

- amantadina,
- triesifenidile,
- budipina,
- levodopa,
- metoprololo
- primidone,
- propranololo,
- selegilina.

Non ci si attende un'interferenza con le immagini SPECT ottenute mediante Celsunax da parte degli agonisti ed antagonisti della dopamina che agiscono sui recettori post-sinaptici della dopamina, quindi la loro somministrazione può continuare, se desiderato. In studi condotti sugli animali è stato dimostrato che i medicinali che non interferiscono con le immagini SPECT ottenute mediante Celsunax comprendono pergolide.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Donne potenzialmente fertili

Quando è necessario somministrare un medicinale radioattivo a donne potenzialmente fertili, bisogna ottenere sempre informazioni circa una possibile gravidanza. Ogni donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata come gravida finché non si dimostri il contrario. Quando esiste una situazione incerta, la radiazione a cui viene esposta deve essere la minima accettabile per ottenere immagini SPECT soddisfacenti. Si deve sempre considerare l'opportunità di utilizzare tecniche alternative che non impiegano radiazioni ionizzanti.

##### Gravidanza

Non sono stati condotti studi sugli animali di tossicità riproduttiva. Le metodiche che utilizzano radionuclidi impiegate su donne in stato di gravidanza generano radiazioni che coinvolgono il feto. La somministrazione di 185 MBq di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) implica un assorbimento da parte dell'utero di una dose di 3,0 mGy. Celsunax è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

##### Allattamento

Non è noto se ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) sia escreto nel latte umano. Prima della somministrazione di un prodotto radioattivo ad una donna che allatta, si dovrebbe valutare la possibilità di ritardare l'indagine a quando la donna abbia finito di allattare e considerare attentamente se sia stato scelto il radiofarmaco più appropriato, tenendo presente la secrezione di radioattività nel latte materno. Se la somministrazione è ritenuta necessaria, l'allattamento deve essere interrotto per 3 giorni e sostituito con l'allattamento artificiale. Durante questo periodo, il latte materno deve essere prelevato a intervalli regolari e il latte prelevato deve essere scartato.

##### Fertilità

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità. Non ci sono dati disponibili.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Celsunax non ha alcuna influenza accertata sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ):

##### Tabella delle reazioni avverse

La frequenza delle reazioni avverse è definita nel modo seguente:  
molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

| Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA (SOC)                     | Reazioni avverse                                                                                                         | Frequenza  |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Disturbi del sistema immunitario</b>                                       | Ipersensibilità                                                                                                          | Non nota   |
| <b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>                            | Appetito aumentato                                                                                                       | Non comune |
| <b>Patologie del sistema nervoso</b>                                          | Cefalea                                                                                                                  | Comune     |
|                                                                               | Capogiro, sensazione di formicolio (parestesia), disgeusia                                                               | Non comune |
| <b>Patologie dell'orecchio e del labirinto</b>                                | Vertigine                                                                                                                | Non comune |
| <b>Patologie vascolari</b>                                                    | Pressione arteriosa ridotta                                                                                              | Non nota   |
| <b>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</b>                      | Dispnea                                                                                                                  | Non nota   |
| <b>Patologie gastrointestinali</b>                                            | Nausea, bocca secca                                                                                                      | Non comune |
|                                                                               | Vomito                                                                                                                   | Non nota   |
| <b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>                        | Eritema, prurito, eruzione cutanea, orticaria, iperidrosi                                                                | Non nota   |
| <b>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</b> | Dolore in sede di iniezione (dolore intenso o sensazione di bruciore successivamente a somministrazione in piccole vene) | Non comune |
|                                                                               | Sensazione di caldo                                                                                                      | Non nota   |

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è collegata all'induzione di tumori e al potenziale sviluppo di difetti ereditari. Dal momento che la dose effettiva è di 4,63 mSv quando viene somministrata l'attività massima raccomandata di 185 MBq, si prevede che questi eventi avversi si verifichino con bassa probabilità.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#)

## **4.9 Sovradosaggio**

In caso di somministrazione di un sovradosaggio di radiazioni si consiglia di indurre un aumento della diuresi e defecazione in modo da minimizzare la dose di radiazioni assorbita dal paziente. Si devono prendere precauzioni atte ad evitare contaminazione con la radioattività eliminata dal paziente utilizzando tali metodi.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: radiofarmaceutici diagnostici, sistema nervoso centrale.

Codice ATC: V09AB03.

Alle concentrazioni chimiche usate per gli esami diagnostici, Celsunax non sembra avere attività farmacodinamica.

### Meccanismo d'azione

Ioflupane è un analogo della cocaina. Studi condotti sugli animali hanno dimostrato che ioflupane forma un legame ad elevata affinità con il vettore pre-sinaptico della dopamina e così ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) radiomarcato può essere utilizzato come marcatore sostitutivo per esaminare l'integrità dei neuroni dopaminergici nigrostriatali. Ioflupane forma un legame anche con il vettore della serotonina sui neuroni 5-HT ma con una affinità di legame inferiore (circa 10 volte più bassa).

Non esiste esperienza clinica rispetto a tipi di tremore diversi dal tremore essenziale.

### Efficacia clinica

*Studi clinici condotti in pazienti con demenza a corpi di Lewy*

In uno studio clinico cardine, che comprendeva la valutazione di 288 soggetti affetti da demenza a corpi di Lewy (DLB) (144 soggetti), morbo di Alzheimer (124 soggetti), demenza vascolare (9 soggetti) o altro (11 soggetti), i risultati di una valutazione visiva indipendente, condotta in cieco, delle immagini ottenute con ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) sono stati confrontati con la diagnosi clinica stabilita da medici esperti nel trattamento e nella diagnosi delle demenze. La classificazione clinica nel rispettivo gruppo di demenza si è basata su una valutazione clinica e neuropsichiatrica standardizzata e completa. I valori relativi alla sensibilità di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) nel determinare la probabile DLB rispetto alla non-DLB variavano dal 75,0% all'80,2% e la specificità dall'88,6% al 91,4%. Il valore predittivo positivo variava dal 78,9% all'84,4%, mentre il valore predittivo negativo era compreso tra l'86,1% e l'88,7%. Le analisi in cui sia i pazienti con possibile DLB che quelli con probabile DLB sono stati confrontati con pazienti affetti da demenza non-DLB hanno dimostrato valori relativi alla sensibilità di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) compresi tra il 75,0% e l'80,2% e specificità compresa tra l'81,3% e l'83,9%, quando i pazienti con possibile DLB sono stati inseriti come pazienti non-DLB. La sensibilità variava dal 60,6% al 63,4% e la specificità dall'88,6% al 91,4% quando i pazienti con possibile DLB sono stati inseriti come pazienti DLB.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

### Distribuzione

Ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) scompare dal sangue subito dopo l'iniezione endovenosa; solo il 5% dell'attività somministrata resta nel sangue fino a 5 minuti dopo l'iniezione.

### Captazione dell'organo

La captazione da parte del cervello è molto rapida, raggiungendo il 7% della attività iniettata dopo 10 minuti dall'iniezione per calare al 3% dopo 5 ore. Circa il 30% della radioattività totale presente nel cervello è attribuita alla captazione dello striato.

### Eliminazione

A 48 ore dall'iniezione, circa il 60% della radioattività iniettata è escreta nelle urine e circa il 14% escreta con le feci.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati non clinici per ioflupano non evidenziano alcun rischio specifico per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità in dose singola e ripetuta e genotossicità.

Non sono stati effettuati studi sulla tossicità riproduttiva o per la valutazione del potenziale cancerogeno di ioflupano.

Valutazione del rischio ambientale (*Environmental risk assessment*, ERA)

Dopo l'uso, tutti i materiali impiegati nella preparazione e somministrazione di radiofarmaci, incluso qualsiasi medicinale inutilizzato e il suo contenitore, devono essere decontaminati o trattati come rifiuti radioattivi ed eliminati secondo le norme specifiche stabilite dall'autorità locale competente. Il materiale contaminato deve essere eliminato come rifiuto radioattivo tramite via autorizzata.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido acetico glaciale (E 260)  
Sodio acetato triidrato (E 262)  
Etanolo (96%) (E 1510)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

24 ore dall'ora di fine della sintesi (*End Of the Synthesis* - EOS) riportata sull'etichetta.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non congelare.  
Conservare nell'involucro piombato originale.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità alla normativa nazionale in vigore riguardante i materiali radioattivi.

### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

Flaconcino sterile da 10 mL di vetro (Tipo I), con una chiusura di gomma e cappuccio rimovibile.  
Il flaconcino è posto in un contenitore di piombo come schermatura.

Confezione: 1 flaconcino contenente 2,5 mL o 5 mL di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

#### Avvertenza generale

Devono essere osservate le normali precauzioni per la manipolazione di materiali radioattivi.

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture sanitarie appositamente designate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento devono essere eseguiti in conformità alle normative e/o alle appropriate autorizzazioni dell'autorità competente locale.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti di qualità farmaceutica. Devono essere adottate adeguate precauzioni di asepsi.

Se in qualsiasi momento della preparazione di questo prodotto l'integrità del flaconcino appare compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

La somministrazione deve essere effettuata in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del medicinale e l'esposizione degli operatori alle radiazioni. È obbligatoria una schermatura adeguata.

La somministrazione di radiofarmaci presenta rischi per le persone a contatto con il paziente a causa dell'irradiazione esterna o della contaminazione prodotta da urina, vomito, ecc. Si devono pertanto adottare le opportune misure di protezione in conformità alle normative nazionali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Germania

## **8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## **11. DOSIMETRIA**

Le dosi di radiazioni assorbite da un paziente adulto (70 kg) dopo iniezione endovenosa di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) sono elencate nella tabella di seguito. I valori sono stati calcolati supponendo uno svuotamento della vescica ad intervalli di 4,8 ore ed un adeguato blocco della tiroide (è noto che lo iodio-123 emette elettroni Auger). Deve essere raccomandato un frequente svuotamento della vescica dopo la somministrazione per rendere minima l'esposizione alle radiazioni.

Il modello biocinetico per ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) adottato dalla pubblicazione 128 della International Commission on Radiological Protection (ICRP) (2015) presume un assorbimento iniziale dell'attività somministrata pari al 31% nel fegato, all'11% nei polmoni e al 4% nel cervello. Si presume che la parte restante sia distribuita uniformemente nei rimanenti organi e tessuti. Per tutti gli organi e tessuti si presume che l'80% sia escreto con un'emivita biologica di 58 ore, e il 20% con un'emivita di 1,6 ore. Si presume inoltre che il 60% dell'attività iniettata sia escreto nelle urine e il 40% sia escreto nel tratto gastrointestinale per tutti gli organi e tessuti. L'attività nel fegato è escreta in base alla

pubblicazione 53 dell'ICRP sul modello cistifellea (1987), in cui il 30% è eliminato tramite la cistifellea e il restante passa direttamente nell'intestino tenue.

| <b>Organo bersaglio</b>                  | <b>Dose di radiazioni assorbite<br/>μGy/MBq</b> |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Surreni                                  | 17,0                                            |
| Superficie ossea                         | 15,0                                            |
| Cervello                                 | 16,0                                            |
| Mammella                                 | 7,3                                             |
| Parete della colecisti                   | 44,0                                            |
| Tratto gastro-intestinale                |                                                 |
| Parete dello stomaco                     | 12,0                                            |
| Parete dell'intestino tenue              | 26,0                                            |
| Parete del colon                         | 59,0                                            |
| (Parete dell'intestino crasso superiore) | 57,0                                            |
| (Parete dell'intestino crasso inferiore) | 62,0                                            |
| Parete del cuore                         | 32,0                                            |
| Reni                                     | 13,0                                            |
| Fegato                                   | 85,0                                            |
| Polmoni                                  | 42,0                                            |
| Muscoli                                  | 8,9                                             |
| Esofago                                  | 9,4                                             |
| Ovaie                                    | 18,0                                            |
| Pancreas                                 | 17,0                                            |
| Midollo rosso                            | 9,3                                             |
| Ghiandole salivari                       | 41,0                                            |
| Pelle                                    | 5,2                                             |
| Milza                                    | 26,0                                            |
| Testicoli                                | 6,3                                             |
| Timo                                     | 9,4                                             |
| Tiroide                                  | 6,7                                             |
| Parete della vescica                     | 35,0                                            |
| Utero                                    | 14,0                                            |
| Rimanenti organi                         | 10,0                                            |
| <b>Dose efficace (μSv/MBq)</b>           | <b>25,0</b>                                     |

Rif.: pubblicazione 128 degli Annali della ICRP (Dose di radiazioni ai pazienti per radiofarmaci: un compendio di informazioni correnti relative a sostanze usate frequentemente, 2015).

La dose efficace (E) risultante dalla somministrazione di 185 MBq di Celsunax per iniezione è 4,63 mSv (per un adulto di 70 kg). I dati sopra elencati sono validi in condizioni di comportamento farmacocinetico normale. Quando la funzionalità renale o epatica è alterata, la dose efficace e la dose di radiazione che raggiunge gli organi possono essere aumentate.

Per un'attività somministrata di 185 MBq la tipica dose di radiazione all'organo bersaglio (cervello) è 3 mGy e le tipiche dosi di radiazione agli organi critici, fegato e parete del colon, sono rispettivamente di 16 mGy e 11 mGy.

## 12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Vedere anche paragrafo 6.6.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

## **A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

## **C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### **• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

## **D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

### **• Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****CONTENITORE IN PIOMBO- Confezione da 5 mL****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Celsunax 74 MBq/mL soluzione iniettabile  
Ioflupane ( $^{123}\text{I}$ )

**1. 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ): 74 MBq/mL alla data e ora di riferimento (da 0,07 a 0,13  $\mu\text{g/mL}$  di ioflupane)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

E1510 (vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni), E260, E262, acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

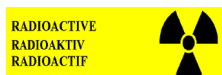
Soluzione iniettabile  
1 flaconcino

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.  
Uso endovenoso

**6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.: 24 ore dalla fine della sintesi (EOS)  
EOS: GG/MM/AAA, hh:mm CET  
Riferimento: 370 MBq/5 mL del GG/MM/AAAA, hh:mm CET

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.  
Non congelare.  
Conservare nella confezione originale di piombo.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Manipolazione e smaltimento: vedere foglio illustrativo.

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Germania

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

5 mL EU/1/21/1560/002

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Non pertinente

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

Non pertinente

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO DI VETRO - Confezione da 5 mL**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Celsunax 74 MBq/mL soluzione iniettabile  
Ioflupane ( $^{123}\text{I}$ )  
Uso endovenoso

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.: 24 ore dalla fine della sintesi (EOS - vedere confezione esterna)

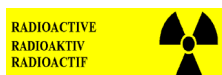
**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

370 MBq/5 mL alla data e ora di riferimento (vedere confezione esterna)

**6. ALTRO**



Nome e indirizzo del produttore  
Seibersdorf Labor GmbH  
2444 Seibersdorf, Austria

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****CONTENITORE IN PIOMBO – Confezione da 2,5 mL****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Celsunax 74 MBq/mL soluzione iniettabile  
Ioflupane ( $^{123}\text{I}$ )

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ): 74 MBq/mL alla data e ora di riferimento (da 0,07 a 0,13  $\mu\text{g/mL}$  di ioflupane)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

E1510 (vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni), E260, E262, acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

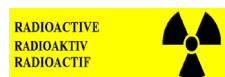
Soluzione iniettabile  
1 flaconcino

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.  
Uso endovenoso

**6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.: 24 ore dalla fine della sintesi (EOS)  
EOS: GG/MM/AAA, hh:mm CET  
Riferimento: 185 MBq/2,5 mL del GG/MM/AAAA alle hh:mm CET

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.  
Non congelare.  
Conservare nella confezione originale di piombo.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Manipolazione e smaltimento: vedere foglio illustrativo.

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Germania

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Non pertinente

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

Non pertinente

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO DI VETRO – Confezione da 2,5 mL**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Celsunax 74 MBq/mL soluzione iniettabile.  
Ioflupane (<sup>123</sup>I)  
Uso endovenoso

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.: 24 ore dalla fine della sintesi (EOS - vedere confezione esterna)

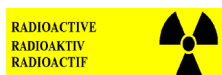
**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

185 MBq/2,5 mL alla data e ora di riferimento (vedere confezione esterna)

**6. ALTRO**



Nome e indirizzo del produttore  
Seibersdorf Labor GmbH  
2444 Seibersdorf, Austria

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Celsunax 74 MBq/mL soluzione iniettabile** Ioflupane ( $^{123}\text{I}$ )

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare. Vedere sezione 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Celsunax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Celsunax
3. Come usare Celsunax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Celsunax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Celsunax e a cosa serve**

Questo medicinale è un prodotto radiofarmaceutico esclusivamente per uso diagnostico. Viene utilizzato solo per identificare le malattie.

Celsunax contiene il principio attivo ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ), che è usato per aiutare a identificare (diagnosticare) malattie del cervello. Fa parte di un gruppo di medicinali denominati "radiofarmaci", che contengono una piccola quantità di radioattività.

- Quando un radiofarmaco viene iniettato, si accumula per un breve periodo in un organo o in una parte del corpo.
- Dal momento che contiene una piccola quantità di radioattività, la sua presenza può essere rilevata dall'esterno del corpo utilizzando speciali macchine fotografiche.
- Queste possono fornire un'immagine chiamata scansione. La scansione mostrerà esattamente dove si trova la radioattività all'interno dell'organo e del corpo. Tutto ciò darà al medico informazioni preziose sul funzionamento di tale organo.

Quando Celsunax viene iniettato in un adulto, viene trasportato dal sangue per tutto il corpo e si accumula in una piccola area del cervello. In quest'area del cervello si verificano delle alterazioni nel caso di:

- parkinsonismo (incluso morbo di Parkinson) e
- demenza a corpi di Lewy.

La scansione permette al medico di ottenere informazioni sui cambiamenti avvenuti in quest'area del cervello. Le informazioni ottenute grazie alla scansione possono aiutare il medico a diagnosticare la malattia e a decidere il possibile trattamento.

Durante l'uso di Celsunax si viene esposti a una piccola quantità di radioattività. Questa esposizione è inferiore a quella prevista per alcuni tipi di radiografie. Il medico e lo specialista di medicina nucleare

hanno valutato che il beneficio clinico di questo esame eseguito con un radiofarmaco è superiore al rischio creato dall'esposizione a queste piccole quantità di radiazioni.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Celsunax**

### **Non usi Celsunax**

- se è allergico a ioflupane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in stato di gravidanza.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale se soffre di **problemi moderati o gravi** al fegato o ai reni.

### **Prima della somministrazione di Celsunax deve**

bere molta acqua in modo da essere ben idratato prima e dopo l'esame e urinare il più spesso possibile durante le prime 48 ore dopo la procedura.

### **Bambini e adolescenti**

Celsunax non è raccomandato per bambini e adolescenti con meno di 18 anni.

### **Altri medicinali e Celsunax**

Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci e sostanze possono influire sulla modalità di funzionamento di questo medicinale, tra cui:

- bupropione (usato per il trattamento della depressione o per smettere di fumare)
- sertralina, paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione)
- metilfenidato, dexanfetamina (usato per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) e della narcolessia (sonnolenza eccessiva))
- fentermina (riduce l'appetito, usata nel trattamento dell'obesità)
- anfetamina
- cocaina (a volte usata come anestetico per interventi chirurgici nasali)
- modafinil (usato per il trattamento della narcolessia (sonnolenza eccessiva) e altri disturbi del sonno)
- codeina (usata per alleviare il dolore da lieve a moderato e per sopprimere una tosse secca)

Alcuni medicinali possono ridurre la qualità dell'immagine ottenuta. Il medico potrà chiederle di sospendere l'assunzione per un breve periodo, prima della somministrazione di Celsunax.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.

Non usi Celsunax se è incinta o se esiste la possibilità che sia incinta, perché il bambino potrebbe ricevere dosi di radioattività. Si deve sempre considerare l'opportunità di utilizzo di tecniche alternative che non impiegano radioattività.

Se sta allattando al seno, il medico potrà ritardare l'uso di Celsunax o chiederle di interrompere l'allattamento. Non è noto se ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) passi nel latte materno.

- Non deve allattare al seno il bambino per 3 giorni dopo la somministrazione di Celsunax.
- Sostituisca l'allattamento al seno con il latte artificiale. Il latte materno deve essere prelevato a intervalli regolari e gettato via.

- Dovrà continuare a seguire questa procedura per 3 giorni, fino a quando la radioattività non sarà più presente nel corpo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Celsunax non ha alcuna influenza accertata sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**Celsunax contiene alcool (etanolo):** fino a 197 mg di alcool (etanolo) per dose, pari a 39,5 mg/mL (5% in volume). La quantità in 5 mL di questo medicinale è equivalente a 5 mL di birra o 2 mL di vino. La ridotta quantità di alcool di questo medicinale non avrà alcun effetto evidente.

## **3. Come usare Celsunax**

Esistono leggi severe riguardo all'uso, alla manipolazione e allo smaltimento di radiofarmaceutici. Celsunax deve sempre essere usato in ospedale o in un luogo simile. Deve essere manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato, in grado di usarlo in condizioni di sicurezza. Il personale le darà tutte le istruzioni da seguire per un uso sicuro di questo medicinale.

Lo specialista di medicina nucleare deciderà la dose migliore di Celsunax per lei. Si tratterà della quantità più piccola necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

Prima di ricevere Celsunax, il medico le chiederà di prendere alcune compresse o liquidi che contengono iodio, per impedire l'accumulo di radioattività nella tiroide. È importante che lei assuma le compresse o il liquido seguendo attentamente le istruzioni del medico.

### **Somministrazione di Celsunax e svolgimento della procedura**

Celsunax viene somministrato mediante iniezione, di solito in una vena del braccio. La dose di radioattività raccomandata somministrata per iniezione è compresa tra 110 e 185 MBq (megabecquerel o MBq è l'unità di misura della radioattività). Un'iniezione singola è sufficiente.

### **Durata della procedura**

Le immagini fotografiche vengono acquisite di solito tra 3 e 6 ore dopo l'iniezione di questo medicinale. Lo specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale della procedura.

**Dopo la somministrazione di Celsunax, lei dovrà** urinare frequentemente allo scopo di eliminare il medicinale dall'organismo.

Il medico specialista di medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione del medicinale. Si rivolga allo specialista di medicina nucleare se ha domande.

### **Se le viene somministrato più Celsunax di quanto necessario**

Poiché Celsunax viene somministrato da un medico, sotto stretto controllo, è improbabile ricevere un dosaggio eccessivo. Il medico le consiglierà di assumere una grande quantità di liquidi per aiutare il corpo a eliminare il medicinale. Dovrà fare particolare attenzione nell'urinare, il medico le darà precise istruzioni al riguardo. Si tratta di una procedura normale con medicinali come Celsunax. Ogni residuo di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) che rimane nell'organismo perde naturalmente la sua radioattività.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista di medicina nucleare incaricato di svolgere l'esame.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli effetti indesiderati è la seguente:

comune: possono interessare fino a 1 persona su 10

- mal di testa

non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100

- aumento dell'appetito
- capogiro
- alterazione del gusto
- nausea
- secchezza della bocca
- vertigini
- breve sensazione di irritazione simile a formiche che strisciano sulla pelle (formicolio)
- dolore intenso (o sensazione di bruciore) al sito di iniezione. Questo è stato segnalato tra i pazienti in cui l'iniezione di Celsunax viene praticata in una vena piccola

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- ipersensibilità (allergia)
- difficoltà a respirare
- arrossamento della pelle
- prurito
- eruzione cutanea
- pomfi (orticaria)
- sudorazione eccessiva
- vomito
- pressione del sangue bassa
- sensazione di caldo.

La quantità di radioattività nel corpo derivante da Celsunax è molto piccola. Questa piccola quantità di radiazioni ionizzanti è associata a un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie. Sarà eliminata in pochi giorni dall'organismo, senza la necessità di adottare particolari precauzioni.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Celsunax

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista e in locali appropriati. La conservazione di radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto sia conservato e gettato via correttamente e che non venga usato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. che è di 24 ore dopo l'ora di fine della sintesi (EOS) riportata sull'etichetta.
- Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
- Non congelare.
- Conservare nella schermatura di piombo originale. Conservare secondo le normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Celsunax**

- Il principio attivo è ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ). Ogni mL di soluzione contiene 74 MBq di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) alla data e ora di riferimento (da 0,07 a 0,13  $\mu\text{g/mL}$  di ioflupane).
- Ogni flaconcino monodose da 2,5 mL contiene 185 MBq di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) (intervallo di attività specifica da 2,5 a 4,5  $\times 10^{14}$  Bq/mmol) alla data e ora di riferimento.
- Ogni flaconcino monodose da 5 mL contiene 370 MBq di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) (intervallo di attività specifica da 2,5 a 4,5  $\times 10^{14}$  Bq/mmol) alla data e ora di riferimento.
- Lo iodio-123 ha un'emivita fisica di 13,2 ore. Decade emettendo radiazioni gamma con un'energia predominante di 159 keV e raggi X a 27 keV.
- Gli eccipienti sono acido acetico glaciale (E260), sodio acetato triidrato (E262), etanolo (96%) (E1510) e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Celsunax e contenuto della confezione**

Celsunax è una soluzione iniettabile incolore da 2,5 o 5 mL ed è venduto in un flaconcino di vetro da 10 mL (Tipo I) sigillato con una chiusura di gomma e cappuccio rimovibile.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Germania

#### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.