

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Celsunax 74 MBq/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename tirpalo mililitre yra 74 MBq joflupano (*Ioflupane*, ^{123}I) atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupano).

Kiekviename 2,5 ml vienadoziame flakone yra 185 MBq joflupano (^{123}I) (specifinis aktyvumo diapazonas nuo 2,5 iki $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) atskaitos laiku.

Kiekviename 5 ml vienadoziame flakone yra 370 MBq joflupano (^{123}I) (specifinis aktyvumo diapazonas nuo 2,5 iki $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) atskaitos laiku.

Jodo-123 fizinė pusėjimo trukmė yra 13,2 valandos. Jis skyla skleidamas gama spinduliuotę, kurios dominuojanti energija siekia 159 keV, ir rentgeno spindulius, kurių energija siekia 27 keV.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Viename šio vaistinio preparato litre yra 39,5 g etanolio, t. y. ne daugiau kaip 197 mg etanolio 5 mililitruose tirpalo.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Celsunax skirtas funkcinių dopaminerginių neuronų terminalų netekimui dryžuotame kūne diagnozuoti:

- Suaugusių pacientų su kliniškai neaiškiais Parkinsono sindromais, pvz., jei pasireiškia ankstyvieji simptomai, tam, kad būtų galima atskirti esencialinį tremorą nuo kitų Parkinsono sindromo variantų, susijusių su idiopatine Parkinsono liga, multisistemine atrofija ir progresuojančiu suprabranduoliniu paralyžiumi.
Celsunax negali atskirti Parkinsono ligos, daugybinės sistemos atrofijos ir progresuojančio suprabranduolinio paralyžiaus.
- Suaugusiems pacientams tam, kad būtų galima atskirti tikėtiną demenciją su Lewy kūneliais nuo Alzheimerio ligos.
Celsunax negali atskirti demencijos sergant Levi (*Lewy*) kūnelių liga nuo Parkinsono ligos sukeltos demencijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Prieš vartojant būtina pasiruošti atitinkamą reanimacinę įrangą.

Celsunax galima naudoti tik tiems suaugusiems pacientams, kuriems šį vaistinį preparatą skyrė gydytojai, turintys motorikos sutrikimų ir (arba) demencijos gydymo patirties. Celsunax gali skirti tik

kvalifikuotas personalas, kuriam suteiktas atitinkamas valstybinis leidimas naudoti radionuklidus tam skirtoje klinikinėje aplinkoje.

Dozavimas

Klinikinis veiksmingumas įrodytas nuo 110 iki 185 MBq diapazone. Nenaudokite, jei aktyvumas viršija 185 MBq arba yra žemiau 110 MBq.

Prieš suleidžiant Celsunax, pacientui būtina duoti skydliaukės veiklą slopinančių preparatų, kad skydliaukė pasisavintų mažiau radioaktyvaus jodo. Pavyzdžiui, likus 1 – 4 valandoms iki Celsunax injekcijos, galima duoti išgerti apie 120 mg kalio jodido.

Tam tikroms pacientų grupėms

Inkstų ir kepenų nepakankamumas

Oficialių pacientų su smarkiai pažeistais inkstais ar kepenimis tyrimų nebuvo atlikta. Duomenų nėra (žr. 4.4 skyrių).

Reikėtų atidžiai apsvarstyti, kokio aktyvumo vaistinį preparatą naudoti tiriant šiuos pacientus, nes jų organizmui gali tekti didesnė apšvita.

Vaikų populiacija

Celsunax saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Tik vienam kartui skirtas flakonas.

Informacija apie tai, kaip procedūrai paruošti pacientą, pateikta 4.4 skyriuje.

Atsargumo priemonės, kurių reikėtų imtis prieš tvarkant arba suleidžiant šį vaistinį preparatą

Celsunax turi būti naudojamas neskiestas. Rekomenduojame lėtą intraveninę injekciją (ne mažiau nei nuo 15 iki 20 sekundžių) į rankos veną tam, kad sumažintumėte galimą skausmą injekcijos vietoje.

Vaizdo gavimas

Vaizdai SPECT technologijos būdu turi būti gauti laikotarpyje nuo trijų iki šešių valandų po injekcijos. Tam reikia naudoti gama kamerą su didelės skiriamosios gebos kolimatoriumi. Gama kameros patikra turi būti atlikta naudojant 159KeV fotopiką ir $\pm 10\%$ energijos langą. Kampu gautų pavyzdžių skaičius turėtų būti ne mažesnis nei 120 vaizdų 360 laipsnių kampui. Naudojant didelės skiriamosios gebos kolimatorius, sukimosi spindulys turi būti vienodas ir kiek įmanoma mažesnis (paprastai 11–15 cm). Eksperimentiniai tyrimai su dryžuotu fantomu parodė, kad optimalūs vaizdai gaunami tuomet, kai pasirinktas toks matricos dydis ir vaizdo mastelio keitimo faktoriai, kad taškelio dydis būtų 3,5–4,5 mm. Norint gauti optimalius vaizdus, reikia surinkti bent 500k pavyzdžių. Normalūs vaizdai – tai du simetriški pjautuvo formos, vienodo intensyvumo plotai. Nenormalūs vaizdai – tai arba nesimetriški, arba simetriški, bet nevienodo intensyvumo ir (arba) ne visai pjautuvo formos plotai.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, išvardytai 6.1 skyriuje.
- Nėštumas (žr. 4.6 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Galimos padidėjusio jautrumo arba anafilaksinės reakcijos

Jeigu pasireiškė padidėjusio jautrumo arba anafilaksinės reakcijos, reikia nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir, jei reikia, pradėti intraveninį gydymą. Turi būti paruošta reanimacijai būtini vaistiniai preparatai ir įranga (pvz., intubavimo vamzdelis ir respiratorius), kad, prireikus skubios pagalbos, būtų galima nedelsiant imtis veiksmų.

Gauti, naudoti ir pacientams suleisti šį radiofarmacinį preparatą gali tik įgalioti asmenys tam skirtose klinikinėse įstaigose. Jo gavimas, laikymas, vartojimas, perdavimas ir sunaikinimas gali būti atliktas tik pagal atitinkamas taisykles ir vietinių kompetentingų oficialių organizacijų išduotus leidimus.

Individualus naudos ir rizikos santykio pagrindimas

Apšvitinimas jonizuojančiąja radiacija kiekvienam pacientui gali būti skirtas tik tada, jei jonizuojančiąją radiaciją pateisina gaunama nauda. Spinduliuotės dozė turi būti kiek įmanoma mažesnė, tačiau pakankama siekiant gauti reikalingą diagnostinį rezultatą.

Sutrikusi inkstų arba kepenų funkcija

Formalūs pacientų su smarkiai pažeistais inkstais ar kepenimis tyrimai nebuvo atlikti. Kadangi patikimų duomenų nėra, Celsunax nerekomenduojama naudoti pacientams, kurių inkstų ar kepenų pažeidimo lygis apibūdinamas kaip vidutinis ir stiprus.

Reikėtų atidžiai apsvarstyti naudos ir rizikos šiems pacientams santykį, nes jų organizmui gali tekti didesnė apsvita.

Pacientų paruošimas procedūrai

Prieš ir po tyrimo pacientas turi gauti daug skysčių, taip pat reikia skatinti jį kuo dažniau šlapintis pirmosiomis 48 valandoms po tyrimo, siekiant sumažinti radiacijos poveikį. Specialūs įspėjimai

Kiekvienoje šio vaistinio preparato dozėje yra ne daugiau kaip 197 mg alkoholio (etanolio), o tai atitinka 39,7 mg/ml (5 % tūrio). Šio vaistinio preparato penkiuose (5) mililitruose yra tiek pat alkoholio, kiek yra 5 ml alaus arba 2 ml vyno. Toks nedidelis šiame vaistiniame preparate esantis alkoholio kiekis neturės jokio pastebimo poveikio.

Atsargumo priemonės, kurios padės išvengti poveikio aplinkai, aprašytos 6.6 skyriuje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su žmonėmis neatlikta.

Joflupanas susiriša su dopamino transporteriu. Veikliosios medžiagos, kurios stipriai jungiasi su dopamino transporteriu, gali trukdyti diagnostavimui naudojant Celsunax. Prie tokių medžiagų priskiriami: amfetaminas, bupropionas, kokainas, kodeinas, deksamfetaminas, metilfenidatas, modafinilas ir fenterminas. Selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai, tokie kaip sertralinas, gali padidinti arba sumažinti joflupano prisijungimą prie dopamino transporterio.

Klinikinių tyrimų metu nustatyta, kad vaizdų gavimui naudojant Celsunax netrukdo šios veikliosios medžiagos:

- amantadinas,

- triheksifenidilis,
- budipinas,
- levodopa,
- metoprololis,
- primidonas,
- propranololis,
- selegilinas.

Dopamino agonistai ir antagonistai, veikiantys posinaptinius dopamino receptorių, neturėtų trukdyti vaizdų gavimui naudojant Celsunax, todėl juos galima vartoti, jeigu reikia. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad vaizdų gavimui naudojant Celsunax netrukdo ir pergolidas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Prieš skiriant radioaktyviuosius vaistinius preparatus vaisingo amžiaus moterims, reikia gauti visą informaciją apie nėštumą. Bet kuri moteris, kuriai vėluoja mėnesinės, turi būti laikoma nėščia, kol nebus įrodyta priešingai. Jei abejojama, svarbu užtikrinti, kad apšvitos poveikis būtų minimalus siekiant gauti patenkinamos kokybės vaizdą. Patartina apsvarstyti alternatyvius metodus, kurių metu nenaudojama jonizuojančioji radiacija.

Nėštumas

Gyvūnų reprodukcinio toksiškumo tyrimai su šiuo preparatu nebuvo atliekami. Radionuklidų procedūros nėščioms moterims metu vaisius taip pat gauna tam tikrą radiacijos dozę. Skyrus 185 MBq joflupano (^{123}I) dozę, gimdos absorbuota dozė yra 3,0 mGy. Didesnė nei 0,5 mGy radiacijos dozė vaisiui gali kelti potencialią riziką Celsunax negalima naudoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Šiuo metu nežinoma, ar joflupanas (^{123}I) išsiskiria į motinos pieną. Prieš paskiriant radioaktyvų vaistinį preparatą žindančiai motinai, reikia apsvarstyti, ar pagrįstai būtų galima atidėti tyrimą iki žindymo užbaigimo ir ar pasirinktas tinkamiausias radiofarmacinis preparatas, atsižvelgiant į radioaktyvaus preparato išskyrimą motinos piene. Jei jį būtina skirti pacientui, žindymą trims dienoms reikia nutraukti ir pakeisti maitinimu pieno mišiniais. Tomis dienomis pieną reikia reguliariai nutraukti ir išpilti.

Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų neatlikta. Duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Celsunax poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nenustatyta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Vartojant joflupaną (^{123}I) nustatyti šie nepageidaujamo poveikio reiškiniai:

Lentelės forma pateikiama nepageidaujamų reakcijų santrauka

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas taip:

labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA sisteminė organų klasifikacija (SOC)	Nepageidaujama reakcija	Dažnis
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	Nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Padidėjęs apetitas	Nedažnos
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnos
	Galvos svaigimas, skruzdžių ropojimo kūnu pojūtis (parestezija), dizgeuzija	Nedažnos
Ausų ir labirintų sutrikimai	Galvos sukimasis	Nedažnos
Kraujagyslių sutrikimai	Sumažėjęs kraujospūdis	Nežinomas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dispėja	Nežinomas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, džiūstanti burna	Nedažnos
	Vėmimas	Nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Eritema, pruritas, išbėrimas, urtikarija, hiperhidrozė	Nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas injekcijos vietoje (intensyvus skausmas arba deginimo pojūtis suleidus į smulkia veną)	Nedažnos
	Karščio bangos	Nežinomas

Jonizuojančioji spinduliuotė gali sukelti vėžį ir paskatinti paveldimų ligų vystymąsi. Kadangi veiksminga apšvitos dozė, skiriant rekomenduojamą maksimalų 185 MBq aktyvumą, yra 4,63 mSv, šių nepageidaujamų reiškinių tikimybė nedidelė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Spinduliuotės perdozavimo atveju reikia skatinti dažną šlapinimąsi ir tuštinimąsi, siekiant sumažinti paciento gautą radiacijos dozę. Būtina užtikrinti, kad šalinant radioaktyvumą iš paciento tokiais metodais, nebūtų užteršta aplinka.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostiniai radiofarmaciniai preparatai, centrinė nervų sistema.
ATC kodas – V09AB03.

Naudojant tokios diagnostiniams tyrimams skirtos cheminės koncentracijos vaistinių preparatų, Celsunax neturi jokio farmakodinaminio poveikio.

Veikimo mechanizmas

Joflupanas yra kokaino analogas. Gyvūnų tyrimai parodė, kad joflupanas su didele trauka jungiasi prie presinaptinio dopamino transporterio, todėl radioaktyviai pažymėtas joflupanas (^{123}I) gali būti naudojamas kaip surogatinis žymeklis, tiriant dopaminerginių nigrostriatinių neuronų vientisumą. Joflupanas taip pat susiriša su serotoninino transporteriu ant 5-HT neuronų, tačiau su mažesne (apie 10 lenkimo) trauka.

Tyrimų patirties su kitomis tremoro rūšimis, išskyrus esminį tremorą, nėra.

Klinikinis veiksmingumas

Klinikiniai tyrimai su pacientais, sergančiais demencija su Lewy kūneliais

Atliekant pagrindinį klinikinį tyrimą, įskaitant 288 tiriamųjų, sergančių demencija su Lewy kūneliais (DLB) (144 tiriamieji), Alzheimerio liga (124 tiriamieji), kraujagysline demencija (9 tiriamieji) ar kitomis ligomis (11 tiriamųjų), įvertinimą, nepriklausomas, aklas vizualinis naudojant joflupaną (^{123}I) gautų vaizdų įvertinimas buvo palygintas su klinicine diagnoze, kurią nustatė demencijos gydymo ir diagnozavimo patirties turintys gydytojai. Klinikinis priskyrimas atitinkamai demencijos grupei buvo paremtas standartizuotu ir išsamiu klinikiniu bei neuropsichiatrinio įvertinimu. Joflupano (^{123}I) jautrumo vertės atskiriant tikėtinus DLB pacientus nuo DLB nesergančių pacientų siekė nuo 75,0% iki 80,2%, specifiškumas – nuo 88,6% iki 91,4%. Teigiamos prognozuojamos vertės siekė nuo 78,9% iki 84,4%, neigiamos – nuo 86,1% iki 88,7%. Atliekant analizes, kuriose galimi ir tikėtini DLB sergantys pacientai buvo lyginami su DLB demencija nesergančiais pacientais, kai galimi DLB pacientai buvo įtraukti kaip DLB nesergantys pacientai, joflupano (^{123}I) jautrumo vertės siekė nuo 75,0% iki 80,2%, specifiškumas – nuo 81,3% iki 83,9%. Kai galimi DLB pacientai buvo įtraukti kaip DLB sergantys pacientai, jautrumas siekė nuo 60,6% iki 63,4%, specifiškumas – nuo 88,6% iki 91,4%.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Joflupanas (^{123}I) greitai išsivalo iš kraujo po intraveninės injekcijos; po 5 minučių nuo injekcijos kraujyje lieka tik 5% paskirto kiekio.

Pasisavinimas organuose

Sunaudojimas smegenyse vyksta greitai, po 10 minučių nuo injekcijos smegenyse lieka apie 7% suleisto kiekio, o praėjus 5 valandoms telieka iki 3% suleisto kiekio. Apie 30% viso smegenų aktyvumo priskiriama dryžuotojo kūno sunaudojimui.

Eliminacija

Praėjus 48 valandoms po injekcijos, apie 60% suleisto radioaktyvumo pašalinama su šlapimu ir apie 14% pašalinama su išmatomis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, vienkartinių ir kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo joflupano ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Reprodukcinio toksiškumo bei joflupano karcinogeninių savybių nustatymo tyrimai nebuvo atlikti.

Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

Po procedūros visos medžiagos, kurios buvo naudojamos ruošiant ir suleidžiant radiofarmacinius vaistinius preparatus, įskaitant vaistinio preparato likutį ir talpyklę, turėtų būti neutralizuojamos arba tvarkomos kaip radioaktyviosios atliekos ir išmetamos laikantis vietos kompetentingos institucijos

nustatytų sąlygų. Užterštas medžiagas reikia išmesti kaip radioaktyvias medžiagas ir tą reikia padaryti leidžiamais būdais.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis (E260),
Natrio acetatas trihidratas (E262)
Etanolis (96 %) (E1510)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

24 valandos nuo etiketėje nurodytos sintezės pabaigos laiko.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo apsauginėje švino talpyklėje.

Radiofarmaciniai vaistiniai preparatai turėtų būti laikomi vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais dėl radioaktyviųjų medžiagų.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Sterilus 10 ml stiklinis flakonas (I tipo) su gumos kamščiu ir nuplėšiamu dangteliu.
Flakonas įstatytas į švino talpyklę, atliekančią apsauginio gaubto funkciją.

Pakuotėje yra 1 flakonas, kuriame gali būti 2,5 arba 5 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji perspėjimai

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, skirtų radioaktyvioms medžiagoms tvarkyti.

Radiofarmacinius vaistinius preparatus nustatytomis klinikinėmis sąlygomis gali gauti, naudoti ir suleisti tik įgalioti asmenys. Jų gavimui, laikymui, perdavimui ir atliekų tvarkymui taikomos oficialios kompetentingos organizacijos nustatytos taisyklės ir (arba) šiais tikslais reikia gauti tokios organizacijos leidimą.

Radiofarmaciniai vaistiniai preparatai turėtų būti ruošiami laikantis radiacinės saugos ir vaistinių preparatų kokybės reikalavimų. Reikėtų imtis atitinkamų atsargumo priemonių vaistinio preparato sterilumui užtikrinti.

Jeigu kuriuo nors metu ruošiant šį vaistinį preparatą flakonas būtų pažeistas, jo nebegalima naudoti.

Injekciją reikėtų atlikti taip, kad kiltų kuo mažesnė vaistinio preparato užteršimo ir procedūrą atliekančių specialistų apšvitinimo rizika. Būtina naudoti atitinkamas apsaugos nuo apšvitos priemones.

Suleidžiant radiofarmacinius vaistinius preparatus, dėl išorinės spinduliuotės arba radiacinės taršos išsiliejus paciento šlapimui, jam vemiant ir pan., kitiems asmenims kyla atitinkama rizika. Todėl, siekiant apsaugoti nuo spinduliuotės, būtina imtis atitinkamų atsargumo priemonių, laikantis nacionalinių teisės aktų.

7. REGISTRUOTOJAS

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

9. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data:

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Apytikslės absorbuotos radiacijos dozės po vidutiniam suaugusiam pacientui (70 kg) atliktos intraveninės joflupano (^{123}I) injekcijos yra pateiktos lentelėje toliau. Dozės apskaičiuotos laikant, kad šlapimo pūslė ištuštinama kas 4,8 valandos ir esant tinkamam skydliaukės blokavimui (jodas-123 yra žinomas Ožės elektrono spinduliuotės). Siekiant sumažinti radiacijos poveikį, reikia skatinti dažną pūslės ištuštinimą.

Remiantis Tarptautinės radiologinės apsaugos komisijos (ICRP) paskelbtame leidinyje Nr. 128 (2015 m.) patvirtintu joflupano (^{123}I) biokinetiniu modeliu, daroma prielaida, kad pradiniam etape 31 % suleisto vaistinio preparato radioaktyviųjų dalelių patenka į kepenis, 11 % – į plaučius ir 4 % – į galvos smegenis. Daroma prielaida, kad likusi dalis vienodai pasiskirsto kituose organuose ir audiniuose. Manoma, kad iš visų organų ir audinių 80 proc. vaistinio preparato pašalinama esant 58 val. biologinei pusėjimo trukmei, o 20 proc. – esant 1,6 val. pusėjimo trukmei. Taip pat daroma prielaida, kad 60 % suleisto vaistinio preparato radioaktyviųjų dalelių iš visų organų ir audinių pašalinama su šlapimu, o 40 % – per virškinimo traktą. Pagal ICRP leidinyje Nr. 53 paskelbtą tulžies pūslės modelį (1987 m.) 30 proc. radioaktyviųjų dalelių iš kepenų pašalinama per tulžies pūslę, o kita dalis – tiesiogiai į plonąją žarnyną.

Tikslinis organas	Absorbuota radiacijos dozė μGy/MBq
Antinksčiai	17,0
Kaulų paviršius	15,0
Smegenys	16,0
Krūtys	7,3
Tulžies pūslės sienelė	44,0
Virškinamasis traktas	
Skrandžio sienelė	12,0
Plonoji žarna	26,0
Gaubtinė žarna	59,0
(Viršutinės storosios žarnos sienelė	57,0)
(Apatinės storosios žarnos sienelė	62,0)
Širdies sienelė	32,0
Inkstai	13,0
Kepenys	85,0
Plaučiai	42,0
Raumenys	8,9
Stemplė	9,4
Kiaušidės	18,0
Kasa	17,0
Raudonieji kaulų čiulpai	9,3
Seilių liaukos	41,0
Oda	5,2
Blūžnis	26,0
Sėklidės	6,3
Užkrūčio liauka	9,4
Skydliaukė	6,7
Šlapimo pūslės sienelė	35,0
Gimda	14,0
Kiti audiniai	10,0
Veiksminga dozė (μSv/MBq)	25,0

Nuoroda: ICRP leidinys Nr. 128 (*Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015*)

Veiksminga dozė (E) po 185 MBq Celsunax injekcijos yra 4,63 mSv (70 kg svorio pacientui). Aukščiau pateikti duomenys galioja normaliai farmakokinetinei elgsenai. Jei inkstų ar kepenų funkcijos yra susilpnėjusios, veiksminga dozė ir radiacijos dozė atskiruose paciento organuose gali būti didesnė.

Suleidus vaistinio preparato, kurio aktyvumas siekia 185 MBq, tiksliniam organui (galvos smegenims) tenkanti tipinė spinduliuotės dozė yra 3 mGy, o tipinė spinduliuotės dozė kritiniams organams – kepenims ir gaubtinės žarnos sieniei – siekia atitinkamai 16 mGy ir 11 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų (taip pat žr. 6.6 skyrių).

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijos išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo: „Preparato charakteristikų santrauka“ 4.2 skyrių)

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ŠVINO TALPYKLĖ – 5 ml pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Celsunax 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
Joflupanas (^{123}I)

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Joflupanas (^{123}I) – 74 MBq/ml atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupano).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

E1510 (daugiau informacijos pateikta lapelyje), E260, E262, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)



8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: 24 val. nuo sintezės pabaigos laiko
Sintezės pabaigos laikas: MM/mm/dd, hh:mm CET
Atskaitos laikas: 370 MBq/5 ml MM/mm/dd, hh:mm CET

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo apsauginėje švino talpyklėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Naudojimas ir atliekų tvarkymas – žr. pakuotės lapelį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

5 ml EU/1/21/1560/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**STIKLO FLAKONAS – 5 ml pakuotė****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Celsunax 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
Joflupanas (^{123}I)
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: 24 val. nuo sintezės pabaigos (žr. išorinę pakuotę)

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

370 MBq/5 ml atskaitos laiku (žr. išorinę pakuotę)

6. KITA

Gamintojo pavadinimas ir adresas
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Austrija

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ŠVINO TALPYKLĖ – 2,5 ml pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Celsunax 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
Joflupanas (^{123}I)

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Joflupanas (^{123}I): 74 MBq/ml atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupano).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

E1510 (daugiau informacijos pateikta lapelyje), E260, E262, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)



8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: 24 val. nuo sintezės pabaigos laiko
Sintezės pabaigos laikas: MM/mm/dd, hh:mm CET
Atskaitos laikas: 185 MBq/2,5 ml, MM/mm/dd, hh:mm CET

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti gamintojo apsauginėje švino talpyklėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Naudojimas ir atliekų tvarkymas – žr. pakuotės lapelį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**STIKLO FLAKONAS – 2,5 ml pakuotė****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Celsunax 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
Joflupanas (^{123}I)
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: 24 val. nuo sintezės pabaigos laiko (žr. išorinę pakuotę)

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

185 Mbq/2,5 ml atskaitos laiku (žr. išorinę pakuotę)

6. KITA

Gamintojo pavadinimas ir adresas
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Austrija

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Celsunax 74 MBq/ml injekcinis tirpalas Joflupanas (^{123}I)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šio vaisto, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Celsunax ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Celsunax
3. Kaip vartoti Celsunax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Celsunax
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Celsunax ir kam jis vartojamas

Šis vaistas yra radiofarmacinis preparatas, vartojamas tik diagnostikai. Jis vartojamas tik siekiant nustatyti ligą.

Celsunax sudėtyje yra veikliosios medžiagos joflupano (^{123}I), kuris padeda nustatyti (diagnozuoti) smegenų būklę. Jis priklauso vaistų, vadinamų radiofarmaciniais preparatais, kuriuose yra mažas radioaktyvumo kiekis, grupei.

- Suleidus radiofarmacinio preparato, jis laikinai susikaupia tam tikrame organe ar kūno vietoje.
- Kadangi jame yra mažas radioaktyvumo kiekis, jį galima pastebėti iš išorės, naudojant specialias kameras.
- Radiofarmacinį preparatą galima nuskenuoti. Skenavimo metu gautas vaizdas tiksliai parodys, kuriame organe ir kurioje kūno vietoje susikaupęs radiofarmacinis preparatas. Tai suteiks gydytojui vertingos informacijos apie tai, kaip tas organas funkcionuoja.

Kai Celsunax suleidžiamas suaugusiajam, kraujas jį išnešioja visame kūne. Po to jis sukaupiamas tam tikroje mažoje smegenų vietoje. Šioje smegenų vietoje pokyčių atsiranda sergant:

- parkinsonizmu (įskaitant Parkinsono ligą);
- demencija su Lewy kūneliais.

Tad skenavimo metu gauti vaizdai suteiks gydytojui informacijos apie bet kokius pokyčius šioje smegenų vietoje. Tokia informacija, gydytojo nuomone, gali padėti daugiau sužinoti apie jūsų būklę ir parinkti galimą gydymo būdą.

Vartodami Celsunax, gaunate mažą radioaktyvumo dozę. Ji yra mažesnė nei gaunama kai kuriuose rentgeno tyrimuose. Jūsų gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad šios procedūros vartojant radiofarmacinį preparatą klinikinė nauda didesnė už mažą apšvitinimo riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Celsunax

Celsunax vartoti negalima

- jeigu yra alergija joflupanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate nėščia.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jeigu jums pasireiškia vidutinio sunkumo ar sunkūs inkstų ar kepenų sutrikimai.

Prieš skirdami Celsunax, turėtumėte

- **prieš ir po tyrimo gerkite daug skysčių ir pirmąsias 48 valandas po procedūros kuo dažniau šlapinkitės. Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Celsunax nerekomenduojamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Celsunax

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, pasakykite savo branduolinės medicinos gydytojui. Kai kurie vaistai ar medžiagos gali turėti įtakos šio vaisto veikimui.

Tai:

- bupropionas (vartojamas depresijai gydyti arba mesti rūkyti),
- sertralinas, paroksetinas, citalopramas, escitalopramas, fluoksetinas, fluvoksaminas (vartojamas depresijai gydyti),
- metilfenidatas, deksamfetaminas (vartojamas dėmesio stokos ir hiperaktyvumo sutrikimui (ADHD) ir narkolepsijai (per dideliu mieguistumu) gydyti),
- fenterminas (mažina apetitą, vartojamas nutukimui gydyti),
- amfetaminas,
- kokainas (kartais vartojamas kaip anestetikas nosies operacijų metu),
- modafinilas (vartojamas narkolepsijai (per dideliu mieguistumu) ir kitiems miego sutrikimams gydyti),
- kodeinas (vartojamas lengvam ar vidutinio sunkumo skausmui malšinti ir sausam kosuliui slopinti).

Kai kurie vaistai gali pabloginti gaunamo vaizdo kokybę. Gydytojas gali paprašyti jūsų prieš Celsunax injekciją trumpam nutraukti kai kurių vaistų vartojimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums suleidžiant šio vaisto, pasitarkite su savo branduolinės medicinos gydytoju.

Jei esate nėščia arba manote, kad yra nėštumo galimybė, Celsunax naudoti negalima, nes kūdikis gali gauti nedidelę radioaktyvumo dozę. Jei yra nėštumo galimybė, praneškite apie tai savo branduolinės medicinos gydytojui. Patartina apsvarstyti alternatyvius metodus, kurių metu nenaudojama jonizuojančioji spinduliuotė.

Jei žindote, branduolinės medicinos gydytojas gali atidėti Celsunax vartojimą arba paprašyti nutraukti žindymą. Nežinoma, ar joflupanas (¹²³I) patenka į motinos pieną.

- Jei skiriamas Celsunax, po jo vartojimo žindymą trims dienoms reikia nutraukti.
- Žindymą pakeiskite maitinimu pieno mišiniais. Išsiskiriantį pieną reikia reguliariai nutraukti ir išpilti.
- Tai darykite tris dienas, kol radioaktyvumo jūsų organizme nebeliks.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Celsunax poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nenustatyta.

Celsunax sudėtyje yra alkoholio (etanolio) – vienoje dozėje yra iki 197 mg alkoholio, tai atitinka

maždaug 39,5 mg/ml (5 % tūrio). Šio vaisto penkiuose (5) mililitruose yra tiek pat alkoholio, kiek jo

yra 5 ml alaus arba 2 ml vyno. Toks nedidelis šiame vaiste esantis alkoholio kiekis neturės jokio pastebimo poveikio.

3. Kaip vartoti Celsunax

Radiofarmacinių vaistinių preparatų naudojimas, ruošimas ir atliekų tvarkymas reglamentuojami griežtais įstatymais. Celsunax visada bus naudojamas tik ligoninėje ar panašioje vietoje. Šį tirpalą naudos ir jums duos tik tokie žmonės, kurie yra kvalifikuoti ir moka saugiai jį naudoti. Jie turėtų jus informuoti, kaip saugiai vartoti šį preparatą.

Branduolinės medicinos gydytojas parinks jums tinkamą Celsunax dozę. Tai bus mažiausias kiekis, kuris būtinas reikiamai informacijai surinkti.

Prieš Celsunax injekciją branduolinės medicinos gydytojas paprašys išgerti keletą jodo tablečių ar skysčio, kurio sudėtyje yra jodo. Tai neleis radioaktyvumui kauptis jūsų skydliaukėje. Svarbu gerti šias tabletes ar skystį taip, kaip nurodo gydytojas.

Celsunax injekcija ir procedūros eiga

Celsunax skiriamas kaip injekcija į veną, dažniausiai į rankos veną. Rekomenduojamas radioaktyvumas skiriant injekciją yra nuo 110 iki 185 MBq (megabekerelis arba MBq yra radioaktyvumo matavimo vienetas). Pakanka vienos injekcijos.

Procedūros trukmė

Paprastai nuotraukos daromos praėjus 3–6 valandoms po šio vaisto injekcijos. Jūsų branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus apie įprastą šios procedūros trukmę.

Suleidus Celsunax, Jūs turėtumėte kuo dažniau šlapintis, kad vaistas pašalintų iš Jūsų organizmo.

Branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus, jeigu Jums reikės imtis kokių ypatingų atsargumo priemonių po šio vaisto injekcijos. Iškilus klausimams, kreipkitės į savo branduolinės medicinos gydytoją.

Ką daryti suleidus per didelę Celsunax dozę?

Kadangi Celsunax suleidžiamas kontroliuojamomis sąlygomis, mažai tikėtina, kad Jums bus suleista per didelė dozė. Branduolinės medicinos gydytojas pasiūlys gerti daug skysčių, kad vaistas greičiau pašalintų iš kūno. Būkite ypač atsargūs su pašalinamu vandeniu (šlapimu) – gydytojas pasakys jums, ką daryti. Tai įprasta praktika naudojant tokius vaistus kaip Celsunax. Bet koks jodolupano (^{123}I) kiekis, kuris pasiliks jūsų kūne, savaime praras savo radioaktyvumą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio dažnis nurodytas toliau.

Dažni: gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių

- galvos skausmas

Nedažni: gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių

- padidėjęs apetitas

- galvos svaigimas

- skonio jutimo sutrikimas

- pykinimas
- burnos džiūvimas
- svaigulys (galvos svaigimas)
- trumpalaikis erzinantis pojūtis, panašus į skruzdėlių bėgiojimą oda (formikacija)
- stiprus skausmas (ar deginimo pojūtis) injekcijos vietoje. Jis pasireiškė pacientams, kuriems Celsunax buvo suleistas į smulkiają veną.

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- padidėjęs jautrumas (alergija)
- dusulys
- odos paraudinimas
- niežėjimas
- bėrimas
- dilgėlinė (urtikarija)
- padidėjęs prakaitavimas
- vėmimas
- sumažėjęs kraujospūdis
- karščio jautimas

Radioaktyvumo kiekis kūne, atsiradęs dėl Celsunax injekcijos, yra labai mažas. Šis nedidelis jonizuojančiosios spinduliuotės kiekis siejamas su mažiausia vėžio ir paveldimų sutrikimų rizika. Radioaktyviosios dalelės pasišalins iš organizmo per kelias dienas, jokių specialių atsargumo priemonių imtis nereikia.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Celsunax

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Šis vaistas turi būti laikomas tinkamoje aplinkoje ir už laikymą yra atsakingas specialistas. Radiofarmaciniai vaistai turi būti laikomi, laikantis nacionalinių radioaktyvių medžiagų laikymo taisyklių. Ligoninės darbuotojai užtikrins, kad vaistas būtų laikomas ir išmetamas tinkamai ir nebūtų vartojamas pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams:

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, t. y. praėjus 24 valandoms nuo sintezės pabaigos laiko, kuris nurodytas etiketėje, šio vaisto vartoti negalima.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Negalima užšaldyti.
- Laikykite gamintojo apsauginėje švino talpyklėje. Laikyti vadovaujantis vietiniais teisės aktais dėl radioaktyviųjų medžiagų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Celsunax sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra joflupanas (¹²³I). Kiekviename tirpalo ml yra 74 MBq joflupano (¹²³I) atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13 µg/ml joflupano). Kiekviename vienadoziame 2,5 ml flakone yra 185 MBq joflupano (¹²³I) (specifinis aktyvumas svyruoja nuo 2,5 iki 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) atskaitos laiku. Kiekviename vienadoziame 5 ml flakone yra 370 MBq joflupano (¹²³I) (specifinis aktyvumas svyruoja nuo 2,5 iki 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) atskaitos laiku.

Jodo-123 fizikinė pusėjimo trukmė yra 13,2 valandos. Jis skyla skleisdamas gama spinduliuotę, kurios dominuojanti energija siekia 159 keV, ir rentgeno spindulius, kurių energija siekia 27 keV.

- Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis (E260), natrio acetatas trihidratas (E262), etanolis (96 %) (E1510) ir injekcinis vanduo.

Celsunax išvaizda ir kiekis pakuotėje

Celsunax – tai 2,5 arba 5 ml bespalvio injekcinio tirpalo, kuris tiekiamas 10 ml stiklo flakone (I tipo) su gumos kamščiu ir nuplėšiamu dangteliu.

Registruotojas

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Vokietija

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

<http://www.ema.europa.eu>.