

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Celsunax 74 MBq/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur 74 MBq joflupāna (^{123}I) (*Ioflupane* (^{123}I)) kalibrācijas laikā (no 0,07 līdz 0,13 µg/ml joflupāna).

Katrs 2,5 ml vienas devas flakons satur 185 MBq joflupāna (^{123}I) (īpatnējās aktivitātes diapazons no 2,5 līdz $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) kalibrācijas laikā.

Katrs 5 ml vienas devas flakons satur 370 MBq joflupāna (^{123}I) (īpatnējās aktivitātes diapazons no 2,5 līdz $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) kalibrācijas laikā.

Joda-123 pussabrukšanas periods ir 13,2 stundas. Tas sabrūk, emitējot gamma starojumu ar dominējošo enerģiju 159 keV un rentgenstarus ar enerģiju 27 keV.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Šīs zāles satur 39,5 g/l etilspirta; tas atbilst maksimāli 197 mg etilspirta 5 ml šķīduma.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostiskas vajadzībām.

Celsunax ir paredzēts lietošanai, lai konstatētu funkcionālo dopamīnerģisko nervgaļu zudumu *striatum*:

- pieaugušajiem pacientiem ar klīniski neskaidru parkinsonisma sindromu, piemēram, pacientiem ar agrīniem simptomiem, lai palīdzētu atdiferencēt esenciālu tremoru no parkinsonisma sindroma, kas saistīts ar idiopātisku Parkinsona slimību, multiplo sistēmas atrofiju un progresīvo supranukleāro paralīzi. Lietojot Celsunax, nav iespējams diferencēt Parkinsona slimību no multiplās sistēmas atrofijas un progresīvās supranukleārās paralīzes;
- pieaugušajiem pacientiem, lai palīdzētu atdiferencēt iespējamo demenci ar *Lewy* ķermenīšiem no Alcheimera slimības. Lietojot Celsunax, nav iespējams diferencēt demenci ar *Lewy* ķermenīšiem no Parkinsona slimības demences.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas jābūt pieejamam piemērotam atdzīvināšanas aprīkojumam.

Celsunax drīkst lietot vienīgi pieaugušajiem pacientiem, kurus nosūta ārsti ar pieredzi kustību traucējumu un/vai demences ārstēšanā. Celsunax drīkst lietot vienīgi kvalificēts personāls ar atbilstošu valdības institūcijas atļauju rīkoties ar radionuklīdiem tam speciāli iekārtotā nodaļā.

Devas

Klīniskā efektivitāte ir pierādīta no 110 līdz 185 MBq diapazonā. Aizliegts pārsniegt 185 MBq aktivitāti, kā arī lietot līdzekli, ja tā aktivitāte ir zemāka par 110 MBq.

Lai mazinātu radioaktīvā joda saistīšanos vairogdziedzerī, pacientiem pirms injekcijas jāveic atbilstoša vairogdziedzeri bloķējoša terapija, piemēram, iekšķīgi lietojot aptuveni 120 mg kālija jodīda 1–4 stundas pirms Celsunax injekcijas.

Īpašas populācijas

Nieru un aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar izteiktu nieru vai aknu bojājumu oficiāli pētījumi netika veikti. Dati nav pieejami (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ir rūpīgi jāapsver ievadāmās radioaktivitātes daudzums, jo šiem pacientiem ir iespējama pastiprināta starojuma iedarbība.

Pediātriskā populācija

Celsunax drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Paredzēts lietot intravenozi.

Flakons vienreizējai lietošanai.

Norādījumus par pacienta sagatavošanu skatīt 4.4. apakšpunktā.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Celsunax jālieto neatšķaidīts. Lai izvairītos no sāpēm injekcijas vietā līdzekļa ievades laikā, to iesaka ievadīt rokas vēnā lēnas intravenozas injekcijas veidā, ne ātrāk kā 15 līdz 20 sekunžu laikā.

Attēla iegūšana

SPECT diagnostiskais izmeklējums jāveic 3-6 stundu laikā pēc injekcijas. Diagnostiskie attēli tiek iegūti ar gamma kameras palīdzību, kas ir apgādāta ar augstas izšķiršanas spējas kolimatoru un kalibrēta, lietojot 159 keV fotopīķi un $\pm 10\%$ enerģijas logu. Ieteicams izvēlēties leņķiskos paraugus ar ne mazāk kā 120 kadriem pie 360 grādiem. Augstas izšķirtspējas kolimatoriem rotācijas rādiusam jābūt atbilstošam un uzstādītam, cik mazam vien iespējams (parasti 11-15 cm). Eksperimentālie pētījumi ar striatālu fantomu apgalvo, ka optimālos attēlus iegūst, izvēloties tādu matrici izmēru un mēroga faktorus, lai šobrīd izmantotajās sistēmās iegūtu 3,5-4,5 mm lielu pikseļa izmēru. Lai iegūtu optimālu attēlu, jāsavāc vismaz 500 000 impulsu. Normālus attēlus raksturo divas simetriskas pusmēness formas vienādas intensitātes zonas. Attēls nav normāls, ja pusmēness formas zonas ir vai nu asimetriskas, vai simetriskas ar nevienmērīgu intensitāti un/vai tās iztrūkst.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Grūtniecība (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstinātas jutības vai anafilaktisku reakciju iespējamība

Rodoties paaugstinātas jutības vai anafilaktiskām reakcijām, zāles nekavējoties jāpārtrauc lietot un, ja nepieciešams, jāsāk intravenoza ārstēšana. Lai nodrošinātu neatliekamu rīcību ārkārtas situācijā,

reanimācijā izmantojamām nepieciešamajām zālēm un aprīkojumam (piem., endotraheālā caurulīte un ventilators) jābūt viegli pieejamam.

Šo radiofarmaceutisko līdzekli drīkst saņemt un lietot vienīgi īpaši apmācīts un kvalificēts personāls tam speciāli paredzētās klīniskās telpās. Tā saņemšanu, uzglabāšanu, lietošanu, transportēšanu un iznīcināšanu reglamentē noteikumi un vietējās kompetentās oficiālās organizācijas ar atbilstošu licenci.

Individuālā ieguvuma/riska pamatojums

Izmeklējot ikvienu pacientu, jāpamato nepieciešamība izmantot jonizējošo starojumu, balstoties *uz iespējamo ieguvumu*. Radiācijas devai ir jābūt tik mazai, cik vien iespējams, tomēr tādai, lai varētu iegūt optimālo diagnostisko rezultātu.

Nieru darbības traucējumi/aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar izteiktu aknu vai nieru bojājumu oficiāli pētījumi netika veikti. Tādēļ datu trūkuma dēļ Celsunax nerekomendē lietot pacientiem ar vidēji smagu un smagu aknu un nieru darbības traucējumu. Šiem pacientiem rūpīgi jāapsver ieguvuma un riska attiecība, jo ir iespējama pastiprināta starojuma iedarbība.

Pacienta sagatavošana

Pirms un pēc izmeklējuma pacientam jābūt labi hidratētam un pirmajās 48 stundās pēc procedūras jāaicina pēc iespējas biežāk iztukšot urīnpūsli, lai samazinātu radiācijas iedarbību.

Īpaši brīdinājumi

Šīs zāles satur 39,5 g/l (5% tilpuma) alkohola (etilspirta), līdz 197 mg vienā devā. 5 ml no šo zāļu daudzuma ir līdzvērtīgi 5 ml alus vai 2 ml vīna. Šis nelielais alkohola daudzums neizraisa vērā ņemamu ietekmi.

Informāciju par piesardzības pasākumiem, lai nepieļautu vides apdraudējumu, skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi cilvēkiem nav veikti.

- Joflupāns saistās ar dopamīna transportētāju. Tādējādi aktīvās vielas, kas ar augstu afinitāti saistās ar dopamīna transportētāju, var traucēt diagnozes noteikšanu ar Celsunax. Šādi līdzekļi ir: amfetamīns,
- bupropions,
- kokaīns,
- kodeīns,
- deksamfetamīns,
- metilfenidāts,
- modafinils,
- fentermīns,
- Selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori, piemēram, sertralīns var palielināt vai samazināt joflupāna saistīšanos ar dopamīna transportētāju.

Aktīvās vielas, kuras, pēc klīnisko pētījumu datiem, neietekmē diagnostiku, lietojot Celsunax, ir:

- amantadīns,
- triheksifenidils,
- budipīns,
- levodopa,

- metoprolols,
- primidons,
- propranolols,
- selegilīns.

Dopamīna agonisti un antagonisti, kas darbojas uz postsinaptiskajiem dopamīna receptoriem, neietekmē Celsunax attēla kvalitāti un tādējādi, ja nepieciešams, to terapiju drīkst turpināt. Pētījumos ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka Celsunax attēla kvalitāti neietekmē pergolīns.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Ja radioaktīvo līdzekli nepieciešams ievadīt sievietei reproduktīvā vecumā, vienmēr nepieciešams pārliecināties, ka sieviete nav grūtniece. Jebkura sieviete ar menstruāciju iztrūkumu noteiktajā laikā ir uzskatāma par grūtnieci, līdz nav iegūti pretēji pierādījumi. Neskaidrību gadījumos ir svarīgi, lai radioaktīvā iedarbība būtu minimāla, vienlaikus iegūstot apmierinošus diagnostiskos attēlus. Šādos gadījumos vēlama apsvērt alternatīvu metožu lietošanu, kurās netiek izmantots jonizējošais starojums.

Grūtniecība

Dzīvniekiem reproduktīvās toksicitātes pētījumi ar šo līdzekli nav veikti. Radionuklīdās procedūras, ko veic grūtniecēm, ietver sevī arī radiācijas devu auglim. Absorbētā deva, ko saņem dzemde pēc 185 MBq joflupāna (¹²³I) ievadīšanas, ir 3,0 mGy. Celsunax grūtniecēm ir kontrindicēts (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai joflupāns (¹²³I) izdalās ar pienu. Pirms radioaktīvā līdzekļa ievadīšanas mātei, kura baro bērnu ar krūti, vienmēr nepieciešams apsvērt, vai izmeklējumu nevar atlikt, līdz māte beidz barot bērnu ar krūti, kā arī izvēlēties vispiemērotāko radiofarmaceitisko līdzekli, ņemot vērā tā izdalīšanās aktivitāti ar mātes pienu. Ja nepieciešama līdzekļa ievade, barošana ar krūti jāpārtrauc un 3 dienas bērns jābaro ar piena maisījumu. Šajā laikā piens regulāri jāatslauc un atsalauktais piens jāiznīcina.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi nav veikti. Dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav zināms, vai Celsunax ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Saistībā ar joflupāna (¹²³I) lietošanu konstatētas šādas nevēlamās blakusparādības:

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamo blakusparādību iedalījums pēc to biežuma ir šāds:

ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc to nopietnības, sākumā minot nopietnākās.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādība	Biežums
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība	Nav zināms

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Blakusparādība	Biežums
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Pastiprināta ēstgriba	Retāk
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Bieži
	Reibonis, tirpas (parestēzija), garšas sajūtas pārmaiņas	Retāk
Ausu un labirinta bojājumi	Vertigo	Retāk
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Pazemināts asinsspiediens	Nav zināms
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Aizdusa	Nav zināms
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, sausa mute	Retāk
	Vemšana	Nav zināms
Ādas un zemādas audu bojājumi	Eritēma, nieze, izsitumi, nātrene, hiperhidroze	Nav zināms
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Sāpes injekcijas vietā (stipras sāpes vai dedzināšanas sajūta pēc ievadišanas nelielās vēnās)	Retāk
	Karstuma sajūta	Nav zināms

Jonizējošā starojuma iedarbība ir saistīta ar vēža ierosināšanu un iespējamu pārmantotu defektu rašanos. Tā kā efektīvā deva ir 4,63 mSv, lietojot maksimālo ieteicamo radioaktīvā elementa devu 185 MBq, šo blakusparādību rašanās iespējamība ir neliela.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Gadījumos, kad radioaktivitāte ievadīta devā, kas izraisa pārdozēšanu jāveicina bieža urinēšana un defekācija, lai samazinātu radiācijas devu pacientam. Šādā gadījumā pacientam jāizvairās no kontaminācijas ar izvadīto radioaktīvo urīnu un fecēm.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: diagnostiskie radiofarmaceitiskie līdzekļi centrālā nervu sistēmā.
ATĶ kods: V09AB03.

Ķīmiskajās koncentrācijās, ko izmanto diagnostiskiem izmeklējumiem, šķiet, ka Celsunax nepiemīt nekādas farmakodinamiskās aktivitātes.

Darbības mehānisms

Joflupāns ir kokaīna analogs. Pētījumi ar dzīvniekiem ir parādījuši, ka joflupāns ar augstu afinitāti saistās ar presinaptisko dopamīna transportētāju. Tādējādi radioiezīmētu joflupānu (^{123}I) var lietot kā marķieri, lai izpētītu dopamīnerģisko nigrostriatālo neironu viengabalainību. Joflupāns arī saistās ar serotonīna transportētāju uz 5-HT neironiem, taču ar apmēram 10 reižu mazāku saistošo afinitāti.

Pagaidām bez esenciālā tremora nav pieredzes cita veida tremoru diagnostikā.

Klīniskā efektivitāte

Klīniski pētījumi pacientiem ar demenci ar *Lewy* ķermenīšiem

Centrālā klīniskā pētījumā, kurā tika novērtētas 288 pētāmās personas ar demenci ar *Lewy* ķermenīšiem (DLB) (144 pētāmās personas), Alzheimerā slimību (124 pētāmās personas), vaskulāro demenci (9 pētāmās personas) vai citi (11 pētāmās personas), joflupāna (^{123}I) attēlu neatkarīga, aizklāta vizuāla novērtējuma rezultāti tika salīdzināti ar ārstu noteiktu klīnisku diagnozi, kuriem ir pieredze demences terapijā un diagnosticēšanā. Klīniskais iedalījums attiecīgajā demences grupā tika balstīts uz standartizētu un visaptverošu klīnisku un neiropsihiatrisku novērtējumu. Joflupāna (^{123}I) jutības vērtības, nosakot iespējamo DLB izraisītu demenci no demences, ko nav izraisījuši DLB, bija diapazonā no 75,0% līdz 80,2% un specifiskums no 88,6% līdz 91,4%. Pozitīvā paredzamā vērtība bija diapazonā no 78,9% līdz 84,4% un negatīvā paredzamā vērtība no 86,1% līdz 88,7%. Analīzē, kurā gan iespējami, gan varbūtēji DLB pacienti tika salīdzināti ar pacientiem bez DLB demences, joflupāna (^{123}I) jutības vērtības bija diapazonā no 75,0% līdz 80,2% un specifiskums no 81,3% līdz 83,9%, kad iespējamie DLB pacienti bija iekļauti kā pacienti bez DLB. Jutība bija diapazonā no 60,6% līdz 63,4% un specifiskums no 88,6% līdz 91,4%, kad iespējamie DLB pacienti bija iekļauti kā DLB pacienti.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc intravenozās injekcijas joflupāns (^{123}I) ātri tiek izvadīts no asinīm; 5 minūtes pēc injekcijas tajās paliek tikai 5% no ievadītās aktivitātes.

Uzkrāšanās orgānos

Līdzeklis smadzenēs nokļūst strauji, 10 minūtes pēc injekcijas sasniedzot apmēram 7% no ievadītās aktivitātes un pazeminoties līdz 3% pēc 5 stundām. Apmēram 30% no visu smadzeņu aktivitātes ir attiecināma uz striatālo uzkrāšanos.

Eliminācija

48 stundas pēc injekcijas ar urīnu izdalās apmēram 60% no injicētās radioaktivitātes, aprēķinātā fekālā izdalīšanās ir aptuveni 14%.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos joflupānam iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, vienreizējas devas un atkārtotu devu toksicitāti, kā arī genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pētījumi joflupāna reproduktīvās toksicitātes un kancerogēnisko īpašību novērtēšanai nav veikti.

Vides riska novērtējums (VRN)

Pēc lietošanas visus materiālus, kas saistīti ar radiofarmaceutiskā līdzekļa sagatavošanu un ievadīšanu, t.sk. zāļu neizmantoto daļu un tā konteineru, nepieciešams dekontaminēt vai izturēt pret to kā pret radioaktīvajiem atkritumiem un iznīcināt saskaņā ar vietējās kompetentās organizācijas prasībām. Kontaminētais materiāls ir iznīcināms saskaņā ar noteikto reglamentu kā radioaktīvie atkritumi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ledus etiķskābe (E 260)
Nātrija acetāta trihidrāts (E 262)
Etilspirts (96%) (E 1510)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

24 stundas pēc sintēzes beigu (EOS) laika, kas atzīmēts uz etiķetes.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā svina aizsargā.

Radiofarmaceutiskās zāles jāuzglabā saskaņā ar valsts normatīvajiem aktiem par radioaktīviem materiāliem.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Sterils 10 ml stikla (I tips) flakons ar gumijas aizbāzni un noraujamu vāciņu.
Flakons ir ievietots svina konteinerā aizsardzībai.

Iepakojuma izmērs: 1 flakons, kas satur 2,5 ml vai 5 ml šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vispārīgs brīdinājums

Jāievēro parastie drošības pasākumi radioaktīvo materiālu glabāšanai.

Saņemot, lietot un ievadīt radiofarmaceutiskos līdzekļus drīkst tikai attiecīgi pilnvarots personāls šim nolūkam paredzētās ārstniecības iestāžu telpās. Uz to saņemšanu, uzglabāšanu, izmantošanu, pārvietošanu un iznīcināšanu attiecināmi kompetento oficiālo iestāžu noteikumi un/vai attiecīgas licences.

Radiofarmaceutiskie līdzekļi jāgatavo tādā veidā, lai tas atbilstu gan radiācijas starojuma drošības, gan zāļu kvalitātes prasībām. Jāievēro atbilstoši aseptiski piesardzības pasākumi.

Ja jebkurā brīdī šo zāļu sagatavošanas laikā ir traucēta šī flakona integritāte, to nedrīkst izmantot.

Ievadīšanas procedūra jāveic tā, lai samazinātu zāļu kontaminācijas un darbinieku apstarošanas risku. Atbilstoša ekranēšana ir obligāta.

Radiofarmaceutisko līdzekļu ievadīšana pakļauj citas personas ārējā apstarojuma riskam vai radioaktīvajam piesārņojumam, ko rada izvadītais urīns, vāmekļi u.c. Tādēļ jāievēro piesardzības pasākumi aizsardzībai pret starojumu atbilstoši valsts normatīvajiem aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11. DOZIMETRIJA

Aprēķinātās absorbētās radiācijas devas vidusmēra pieaugušam pacientam (70 kg) no intravenozās joflupāna (^{123}I) injekcijas ir uzskaitītas tabulā zemāk. Šīs vērtības tiek aprēķinātas, pieņemot, ka urīnpūslis tiek iztukšots ar 4,8 stundu intervālu, un ņemot vērā, ka pirms procedūras tiek bloķēts vairogdziedzeris (I-123 ir zināms kā Augera elektronu emitētājs). Pēc līdzekļa ievadīšanas ir jānodrošina bieža urīnpūšļa iztukšošana, lai samazinātu starojuma devu.

Biokinētiskais joflupāna (^{123}I) modelis, ko pieņēma Starptautiskā Pretradiācijas aizsardzības komisija (*ICRP, International Commission on Radiological Protection*) publikācijā Nr. 128 (2015.g.), pieņem, ka sākotnēji 31% no ievadītās radioaktivitātes tiek uzņemts aknās, 11% plaušās un 4% smadzenēs. Tiek pieņemts, ka pārējais daudzums tiek vienmērīgi sadalīts pārējos orgānos un audos. Tiek pieņemts, ka visiem orgāniem un audiem 80% izdalīšanās notiek ar bioloģisko eliminācijas pusperiodu – 58 st., bet 20% – ar eliminācijas pusperiodu – 1,6 st.. Papildus tiek pieņemts, ka visiem orgāniem un audiem 60% no injicētās radioaktivitātes izdalās ar urīnu un 40% izdalās caur kuņģa-zarnu traktu. Radioaktivitāte aknās izdalās atbilstoši *ICRP* publikācijā Nr. 53 (1987.g.) aprakstītajam žultspūšļa modelim, kur 30% tiek izvadīti caur žultspūsli un atlikusī daļa nonāk tieši tievajās zarnās.

Mērķa orgāns	Absorbētā radiācijas deva μGy/MBq
Virsnieres	17,0
Kaulu virsma	15,0
Smadzenes	16,0
Krūts dziedzeri	7,3
Žultspūšļa sienīņa	44,0
Kuņģa-zarnu trakts	
Kuņģa sienīņa	12,0
Tievās zarnas sienīņa	26,0
Resnās zarnas sienīņa	59,0
(Augšupejošās resnās zarnas sienīņa)	57,0)
(Lejupejošās resnās zarnas sienīņa)	62,0)
Sirds sienīņa	32,0
Nieres	13,0
Aknas	85,0
Plaušas	42,0
Muskuļi	8,9
Barības vads	9,4
Olnīcas	18,0
Aizkuņģa dziedzeris	17,0
Sarkanās kaulu smadzenes	9,3
Siekalu dziedzeri	41,0
Āda	5,2
Liesa	26,0
Sēklinieki	6,3
Aizkrūts dziedzeris	9,4
Vairogdziedzis	6,7
Urīnpūšļa sienīņa	35,0
Dzemde	14,0
Pārējie orgāni	10,0
Efektīvā deva (μSv/MBq)	25,0

Atsauce: ICRP ziņojumu (*Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals: a compendium of current information related to frequently used substances*) publikācija Nr. 128, 2015.

Efektīvā deva (E), ko iegūst, ievadot Celsunax 185 MBq, ir 4,63 mSv (uz 70 kg svara). Augstāk minētie dati attiecas uz normālu organisma farmakokinētiku. Ja ir pavājināta nieru vai aknu darbība, efektīvā deva un radiācijas deva, ko saņem orgāni, var būt paaugstināta.

Ievadot 185 MBq radioaktivitāti, tipiskā starojuma deva mērķa orgānam (smadzenēm) ir 3 mGy un tipiskā starojuma deva kritiskajiem orgāniem – aknām un resnās zarnas sienīņai – ir attiecīgi 16 mGy un 11 mGy.

12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Skatīt arī 6.6. apakšpunktu.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (*PSUR*)

Šo zāļu *PSUR* iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

SVINA KONTEINERS –5 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Celsunax 74 MBq/ml šķīdums injekcijām
Ioflupane (^{123}I)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Joflupāns (^{123}I): 74 MBq/ml kalibrācijas laikā (no 0,07 līdz 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupāna)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

E1510 (vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā), E260, E262, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 flakons

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz: 24 st. no aktivitātes EOS.
EOS: dd/mm/gg, st:min CET
Kalibrācijas datums (Ref): 370 MBq/5 ml dd/mm/gg, st:min CET

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā svina aizsargā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Lietošana un iznīcināšana - skatīt lietošanas instrukciju.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

5 ml EU/1/21/1560/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
STIKLA FLAKONS – 5 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Celsunax 74 MBq/ml šķīdums injekcijām
Ioflupane (^{123}I)
Intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz: 24 st. no EOS (skatīt iepakojumu)

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

370 MBq/5 ml kalibrācijas laikā (skatīt ārējo iepakojumu)

6. CITA



Ražotāja nosaukums un adrese

Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf,
Austrija

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

SVINA KONTEINERS – 2,5 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Celsunax 74 MBq/ml šķīdums injekcijām
Ioflupane (^{123}I)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Joflupāns (^{123}I): 74 MBq/ml kalibrācijas laikā (no 0,07 līdz 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupāna).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

E1510 (vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā), E260, E262, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 flakons

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju. Intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz: 24 st. no EOS.
EOS: dd/mm/gg, st:min CET Kalibrācijas datums (Ref): 185 MBq/2,5 ml dd/mm/gg, st:min CET

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesaldēt.

Uzglabāt oriģinālā svina aizsargā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZALES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Lietošana un iznīcināšana – skatīt lietošanas instrukciju

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Vācija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
STIKLA FLAKONS – 2,5 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Celsunax 74 MBq/ml šķīdums injekcijām
Ioflupane (¹²³I)
Intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz: 24 st. no EOS (skatīt iepakojumu)

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

185 MBq/2,5 ml kalibrācijas laikā (skatīt ārējo iepakojumu)

6. CITA



Ražotāja nosaukums un adrese

Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf,
Austrija

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Celsunax 74 MBq/ml šķīdums injekcijām Ioflupane (^{123}I)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam-radiologam, kurš uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu-radiologu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Celsunax un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Celsunax lietošanas
3. Kā lietot Celsunax
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Celsunax
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Celsunax un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles ir radiofarmaceutisks līdzeklis, ko lieto tikai diagnostikas vajadzībām. Tās lieto vienīgi slimības atklāšanai.

Celsunax satur aktīvo vielu joflupānu (^{123}I), ko lieto smadzeņu slimību izmeklēšanai (diagnostiskēšanai). Tas pieder radiofarmaceutisko līdzekļu zāļu grupai, un tam piemīt neliela radioaktivitāte.

- Pēc radiofarmaceutiskā līdzekļa injicēšanas tas neilgu laiku uzkrājas noteiktā ķermeņa daļā vai orgānā.
- Tā kā šis līdzeklis satur nelielu radioaktivitātes daudzumu, to ar speciālas aparātūras (gamma kameras) palīdzību var konstatēt ārpus ķermeņa.
- Var iegūt attēlu jeb skenējumu. Skenējums precīzi parāda, tieši kurā ķermeņa daļā un kurā orgānā ir radioaktivitāte. Tas sniedz ārstam vērtīgu informāciju par to, kā orgāns darbojas.

Kad Celsunax tiek injicēts pieaugušajam, tas ar asinīm tiek iznēsāts pa visu ķermeni. Tas uzkrājas nelielā smadzeņu daļā. Pārmaiņas šajā smadzeņu daļā tiek novērotas pie:

- parkinsonisma (ieskaitot Parkinsona slimību) un
- demences ar *Lewy* ķermenīšiem.

Izmeklējuma laikā iegūtais attēls sniegs Jūsu ārstam informāciju par jebkurām izmaiņām šajā smadzeņu rajonā. Šī informācija var tikt izmantota, lai palīdzētu izvērtēt Jūsu stāvokli un lemtu par turpmāko ārstēšanu.

Celsunax lietošanas laikā Jūs esat pakļauts nelielai radioaktivitātes iedarbībai. Šī radiācijas deva ir mazāka nekā dažiem rentgenizmeklējumiem. Jūsu ārsts un ārsts-radiologs ir nolēmuši, ka klīniskais ieguvums no šīs procedūras ar radiofarmaceutisko līdzekli ir lielāks par risku, ko rada šī nelielās radiācijas devas iedarbība.

2. Kas Jums jāzina pirms Celsunax lietošanas

Nelietojiet Celsunax šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret joflupānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs esat grūtniece.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu-radiologu, ja Jums ir **vidēji smagi vai smagi** nieru vai aknu darbības traucējumi.

Pirms Celsunax ievadīšanas Jums vajadzētu

dzert daudz ūdens, lai pirms un pēc izmeklējuma Jūs būtu labi hidratēts, un pirmo 48 stundu laikā pēc procedūras cik vien iespējams bieži urinēt.

Bērni un pusaudži

Celsunax nav ieteicams bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem.

Citas zāles un Celsunax

Pastāstiet ārstam-radiologam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis. Dažas zāles un ķīmiskas vielas var ietekmēt šo zāļu darbību.

Tās ir:

- bupropions (lieto depresijas ārstēšanai vai lai pārtrauktu smēķēt),
- sertralīns, paroksetīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns, fluvoksamīns (lieto depresijas ārstēšanai),
- metilfenidāts, deksamfetamīns (lieto uzmanības deficīta hiperaktivitātes sindroma (UDHS) un narkolepsijas ārstēšanai (pārmērīga miegainība)),
- fentermīns (samazina apetīti, zāles aptaukošanās ārstēšanai),
- amfetamīns,
- kokaīns (dažreiz lieto kā anestezējošu līdzekli deguna ķirurģijā),
- modafinils (lieto narkolepsijas (pārmērīgas miegainības) un citu miega traucējumu ārstēšanai),
- kodeīns (lieto vieglu vai mērenu sāpju mazināšanai un sausa klepus nomākšanai).

Dažas zāles var negatīvi ietekmēt iegūtā diagnostiskā attēla kvalitāti. Ārsts Jums var lūgt īslaicīgi pārtraukt lietot kādas zāles pirms Celsunax ievadīšanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu-radiologu.

Ja esat grūtniece vai pastāv kaut vismazākā iespēja, ka Jūs varētu būt grūtniece, Celsunax lietot nedrīkst. Tas ir tāpēc, ka arī auglis saņem nelielu radioaktivitātes devu. Jāapsver citas, ar radioaktivitāti nesaistītas metodes.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti bērnu, ārsts-radiologs var atlikt Celsuna lietošanu uz vēlāku laiku vai palūgt Jūs pārtraukt barošanu ar krūti. Nav datu par to, vai joflupāns (^{123}I) izdalās pienā.

- Pēc tam, kad saņēmət Celsunax, barošana ar krūti jāpārtrauc uz 3 dienām.
- Tā vietā bērns jābaro ar piena maisījumu. Jums šajā laikā piens regulāri jāatslauc un atslauktais piens jāizlej.
- Tā ir jāturpina 3 dienas, līdz Jūsu ķermenī vairs nebūs radioaktivitātes.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav zināms, vai Celsunax ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Celsunax satur alkoholu (etilspirtu):

līdz 39,5 g/l (5% tilpuma) alkohola (etilspirta), – 197 mg vienā devā (5% tilpuma). 5% šo zāļu daudzuma ir līdzvērtīgi 5 ml alus vai 2 ml vīna. Šis nelielais alkohola daudzums neizraisa vērā ņemamu ietekmi.

3. Kā lietot Celsunax

Radiofarmakoloģisko zāļu lietošanu, uzglabāšanu un iznīcināšanu reglamentē stingri noteikumi. Celsunax vienmēr lieto tikai slimnīcās vai līdzīgās iestādēs. To Jums dos tikai cilvēki, kas ir apmācīti par drošu tā lietošanu. Viņi pastāstīs Jums visu, kas jāzina par šo zāļu drošu lietošanu.

Jūsu ārsts-radiologs noteiks attiecīgo Celsunax devu, kas Jums ir vispiemērotākā. Tā būs pati mazākā deva, kas vajadzīga, lai iegūtu nepieciešamo informāciju.

Pirms Celsunax ievadīšanas ārsts-radiologs lūgs Jums iedzert dažas tabletes vai šķidrumu, kas satur jodu. Tas novērsīs radioaktivitātes palielināšanos vairogdziedzerī. Ir svarīgi, lai Jūs tabletes vai šķidrumu lietotu tā, kā noteicis ārsts.

Celsunax ievadīšana un procedūras veikšana

Celsunax tiek ievadīts intravenozā injekcijā, parasti rokā. Ieteiktā radioaktivitāte, ko ievada intravenozi, ir no 110 līdz 185 MBq (megabekerels vai MBq ir radioaktivitātes mērvienība). Ar vienu injekciju pietiek.

Procedūras ilgums

Uzņēmumus parasti iegūst 3–6 stundas pēc šo zāļu ievadīšanas. Jūsu ārsts-radiologs informēs Jūs par parasto procedūras ilgumu.

Pēc Celsunax ievadīšanas Jums bieži jāaurinē, lai izvadītu zāles no organisma.

Ārsts-radiologs informēs Jūs, ja Jums ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc šo zāļu saņemšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, konsultējieties ar ārstu-radiologu.

Ja esat saņēmis Celsunax vairāk nekā noteikts

Tā kā Celsunax izsniedz ārsts kontrolētos apstākļos, ir maz ticams, ka saņemsiet lielāku devu nekā noteikts. Ārsts-radiologs ieteiks Jums dzert daudz šķidruma, lai palīdzētu izvadīt zāles no ķermeņa. Jums jābūt īpaši piesardzīgam ar izvadīto šķidrumu (urīnu) no Jūsu organisma – ārsts pateiks Jums, kas darāms. Tā tas ir parasti ar zālēm, kas līdzīgas Celsunax. Joflupāns (^{123}I), kas paliek Jūsu ķermenī, zaudēs savu radioaktivitāti dabiskā ceļā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam-radiologam, kurš uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādību biežums ir norādīts tālāk.

Bieži: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem

- galvassāpes.

Retāk: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem

- pastiprināta apetīte,
- reibonis,
- garšas sajūtas traucējumi,
- slikta dūša,
- sausa mute,

- vertigo,
- īslaicīga kairinājuma sajūta, kas atgādina skudriņu skraidīšanu pa ādu (tirpas),
- stipras sāpes (vai dedzināšanas sajūta) injekcijas vietā. Par tādām ir ziņojuši pacienti, kuriem Celsunax injicēts kādā no sākotnējām vēnām.

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- paaugstināta jutība (alerģiska reakcija),
- elpas trūkums,
- ādas apsārtums,
- nieze,
- izsitumi,
- nātrene,
- pārmērīga svīšana,
- vemšana,
- zems asinsspiediens,
- karstuma sajūta.

Radioaktivitātes daudzums ķermenī no Celsunax injekcijas ir niecīgs. Ar šo radiofarmaceutisko līdzekli Jūs saņemsiet nelielu daudzumu jonizējošā starojuma, kas ir saistīts ar minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku. Tas tiek izvadīts no ķermeņa dažu dienu laikā bez vajadzības pēc īpašiem piesardzības pasākumiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu-radiologu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Celsunax

Jūs neuzglabāsi šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālists, un tam nepieciešamas piemērotas telpas. Radiofarmaceutiskās zāles tiek uzglabātas saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem par radioaktīviem materiāliem.

Slimnīcas darbiniekiem jānodrošina, lai līdzeklis tiktu pareizi uzglabāts un izmests, un netiktu lietots pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai speciālistam.

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc „Der. līdz:” un ir 24 stundas pēc sintēzes beigu (EOS) laika, kas atzīmēts uz etiķetes.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt oriģinālā svina aizsargā. Uzglabāt saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem par radioaktīviem materiāliem.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Celsunax satur

- Aktīvā viela ir joflupāns (^{123}I). Katrs ml šķīduma satur 74 MBq joflupāna (^{123}I) kalibrācijas laikā (no 0,07 līdz 0,13 µg/ml joflupāna).
- Katrs 2,5 ml vienas devas flakons satur 185 MBq joflupāna (^{123}I) (īpatnējās aktivitātes diapazons no 2,5 līdz 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) kalibrācijas laikā.
- Katrs 5 ml vienas devas flakons satur 370 MBq joflupāna (^{123}I) (īpatnējās aktivitātes diapazons no 2,5 līdz 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) kalibrācijas laikā.

- Joda-123 pussabrukšanas periods ir 13,2 stundas. Tas sabrūk, emitējot gamma starojumu ar dominējošo enerģiju 159 keV un rentgenstarus ar enerģiju 27 keV.
- Citas sastāvdaļas ir: ledus etiķskābe, (E260), nātrija acetāta trihidrāts (E262), etilspirts (96%) (E1510) un ūdens injekcijām.

Celsunax ārējais izskats un iepakojums

Celsunax ir 2,5 vai 5 ml bezkrāsains šķīdums injekcijām, iepakots atsevišķā bezkrāsainā 10 ml stikla flakonā (I tipa), ar gumijas aizbāzni, virs kura ir noraujams vāciņš.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Vācija

Ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: <http://www.ema.europa.eu>.