

ANNESS I

KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Celsunax 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 74 MBq ta' ioflupane (^{123}I) mill-hin ta' riferiment (0.07 sa 0.13 $\mu\text{g/mL}$ ta' ioflupane).

Kull kunjett b'doża waħda ta' 2.5 mL fih 185 MBq ta' ioflupane (^{123}I) (medda ta' attività speċifika minn 2.5 sa 4.5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) fil-hin ta' riferiment.

Kull kunjett b'doża waħda fih 5 mL fih 370 MBq ta' ioflupane (^{123}I) (medda ta' attività speċifika ta' 2.5 sa 4.5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) mill-hin ta' referenza.

Iodine-123 għandu *half life* fiżika ta' 13.2 sigħat. Jitmermer waqt li jarmi radjazzjoni gamma b'enerġija predominanti ta' 159 keV u raġġi-X ta' 27 keV.

Eċċipjent b'effett magħruf

Dan il-prodott mediċinali fih 39.5 g/L ta' ethanol, li jirriżulta f' massimu ta' 197 mg ta' etanol f'soluzzjoni ta' 5 mL.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Soluzzjoni ċara ta' bla kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

Celsunax huwa indikat għall-osservazzjoni tan-nuqqas tat-terminali tan-newroni dopaminergiċi li jiffunzjonaw fl-istrajatum:

- F'pazjenti adulti li jbatu bis-sindromi ta' parkinson li għadhom mhux ċerti klinikament, pereżempju dawk b'sintomi bikrin, biex jgħin jagħraf bejn tregħid essenzjali u sindromi ta' parkinson relatati mal-marda ta' parkinson idjopatika, atrofija multipla tas-sistema u paraliżi progressiva supranukleari.
Celsunax ma jistax jagħraf bejn il-marda ta' parkinson, atrofija multipla tas-sistema u paraliżi progressiva supranukleari.
- F'pazjenti adulti biex ikun hemm divrenzjar probabbli bejn dimenzja mal-korpi Lewy minħabba l-marda ta' Alzheimer.

Celsunax mhux kapaċi jiddivrenzja bejn dimenzja mal-korpi Lewy u dimenzja minħabba l-mard tal-Parkinson.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Qabel l-għoti, tagħmir adattat ta' risuxitazzjoni għandu jkun disponibbli fil-pront.

Celsunax għandu jintuża biss f'pazjenti adulti riferuti minn tobbja b'esperjenza fl-immaniġġar ta' Celsunax għandu jintuża biss minn staff ikkwalifikat bl-awtorizzazzjoni xierqa tal-gvern għall-użu u l-manipulazzjoni ta' radionuclides fi sfond kliniku magħżul.

Požoloġija

L-effikaċja klinika ntweriet fil-limiti ta' 110 sa 185 MBq. M'għandekx taqbeż il-185 MBq u m'għandekx tużah meta l-attività hija inqas minn 110 MBq.

Il-pazjenti għandhom jiehdu kura xierqa ta' mblukkar tat-tirojde qabel l-injezzjoni sabiex inaqqsu għal minimu t-tehid mit-tirojde ta' jodju radju-attiv, pereżempju permezz ta' għoti mill-ħalq ta' madwar 120 mg potassium iodide 1 sa 4 sigħat qabel l-injezzjoni ta' Celsunax.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Ma saru l-ebda studji formali fuq pazjenti b'insuffiċjenza sinifikanti tal-kliwi jew tal-fwied. L-ebda dejta mhi disponibbli (ara sezzjoni 4.4).

Hija meħtieġa kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-attività li għandha tingħata peress li huwa possibbli li jkun hemm esponiment miżjud għar-radjazzjoni f'dawn il-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Celsunax fi tfal min età ta' 0 u 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vini.

Kunjett għal użu ta' darba.

Għall-preparazzjoni tal-pazjent, ara sezzjoni 4.4.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Celsunax għandu jintuża mingħajr dilwizzjoni. Biex jiġi minimizzat il-potenzjal ta' wġiġh fis-sit ta' l-injezzjoni waqt li jkun qed jiġi injettat l-prodott, hu rakkomandat li l-injezzjoni fil-vina tingħata bil-mod (mhux inqas minn 15 sa 20 sekonda) minn go vina tad-driegħ.

Akkwiżizzjoni tal-Istampi

Il-viżjoni SPECT għandha ssir bejn tliet u sitt sigħat wara l-injezzjoni. Ir-ritratti jittiehdu b'kamera gamma li jkollha kollimatur ta' reżoluzzjoni għolja u kalibrata bl-użu tal-159keV bħala l-ogħla livell ta' dawl u tieqa ta' enerġija ta' $\pm 10\%$. Preferibbilment għandhom jittiehdu mhux inqas minn 120 ritratt f'madwar 360 grad. Għall-kollimaturi b'reżoluzzjoni għolja r-radju tar-rotazzjoni għandu jkun konsistenti u jiġi ssettjat żgħir kemm jista' jkun (tipikament 11-15 cm). Studji sperimentali b'kontenitur radjuattiv għall-provi tar-ritratti tal-korpus striatum, jissuggerixxu li l-aħjar ritratti jittiehdu meta d-daqs tal-matrici u l-fatturi taż-'zoom' jagħtu daqs tal-pixel ta' bejn 3.5 u 4.5 mm għas-sistemi li qed jintużaw bħalissa. Għandhom jingħabru mill-inqas 500k ta' raġġi għall-aħjar ritratti. Ritratti normali huma kkaratterizzati minn żewġ żoni forma ta' nofs qamar simmetriċi ta' intensità indaqs. Ritratti mhux normali jkunu jew assimetriċi jew simmetriċi b'intensità mhux indaqs u/jew telf tan-nofs qamar.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Potenzjal għal reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew anafilattiċi

Jekk isehhu reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew anafilattiċi, l-għoti tal-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf immedjament u, jekk ikun meħtieġ, tinbeda kura ġol-vina. Il-prodotti mediċinali u tagħmir ta' risuxitazzjoni meħtieġa (eż. tubu endotrakeali u ventilatur) għandhom ikunu disponibbli fil-pront, biex jippermettu azzjoni immedjata f'emergenzi.

Dan il-prodott farmaċewtiku jista' jiġi akkwistat, jintuża u jingħata biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi apposta. L-akkwist, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tiegħu jridu jsiru skond ir-regolamenti u l-liċenzji xierqa ta' l-organizzazzjonijiet uffiċjali lokali kompetenti.

Ġustifikazzjoni tal-benefiċċju/riskju individwali

Għal kull pazjent, l-espożizzjoni għal radjazzjoni jonizzanti trid tiġi ġġustifikata fuq il-bażi tal-benefiċċju li x'aktarx jinkiseb. L-attività mogħtija trid tkun b'tali mod li d-doża li tirriżulta tkun l-iktar waħda baxxa li tista' tintlaħaq, filwaqt li wieħed iżomm f'moħħu l-ħtieġa li jinkiseb ir-riżultat dijanjostiku intenzjonat.

Indeboliment tal-kliewi/indeboliment tal-fwied

Ma sarux studju formali f'pazjenti b'indeboliment sinifikanti tal-kliewi jew tal-fwied. Fin-nuqqas ta' tagħrif, Celsunax mhux rakkomandat f'każijiet ta' indeboliment moderat jew sever tal-kliewi jew tal-fwied.

Hija meħtieġa kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-proporzjon bejn il-benefiċċju u r-riskju f'dawn il-pazjenti peress li huwa possibbli li jkun hemm esponiment miżjud għar-radjazzjoni.

Preparazzjoni tal-pazjent

Il-pazjent għandu jkun idratat tajjeb qabel u wara l-ezami u mheggeg jgħaddi l-awrina kemm jista' jkun spiss matul l-ewwel 48 siegħa wara l-procedura sabiex timminimizza l-espożizzjoni għar-radjazzjoni.

Twissijiet speċifiċi

Dan il-prodott mediċinali fih sa 197 mg ta' alkoħol (etanol) f'kull doża li huwa ekwivalenti għal 39.5 mg/mL (5% skont il-volum). L-ammont f'5 mL ta' dan il-prodott mediċinali huwa ekwivalenti għal 5 mL birra jew 2 mL inbid. L-ammont żgħir ta' alkoħol f'dan il-prodott mediċinali mhux se jkollu xi effetti notevoli.

Prekawzjonijiet fir-rigward tal-periklu ambjentali ara sezzjoni 6.6.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet ohra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott fil-bnedmin.

- Ioflupane jingħaqad mat-trasportatur tad-dopamine. Għalhekk is-sustanzi attivi li jingħaqdu mat- trasportatur tad-dopamine b'affinità qawwija jistgħu ixekklu d-djanjosi bis-Celsunax. Dawn jinkludu: amfetamine,
- bupropion,
- kokaina,
- codeine,
- dexamfetamine,
- methylphenidate,

- modafinil,
- phentermine,
- Inibituri selettivi tat-tehid mill-gdid tas-serotonin, bhal sertraline, jistghu izidu jew inaqqsu l-irbit ta' ioflupane mat-trasportatur tad-dopamine.

Is-sustanzi attivi li fl-istudji kliniċi wrew li ma jxekklu il-viżjoni permezz tas-Celsunax jinkudu:

- amantadine,
- benzhexol,
- budipine,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidone,
- propranolol,
- selegiline.

Agonisti u antagonisti tad-dopamine li jaġixxu fuq ir-reċetturi postsinettiċi (*postsynaptic*) tad-dopamine mhux mistennija li jxekklu l-viżjoni bis-Celsunax u għalhekk jistgħu jtkomplew skond ix-xewqa. Prodotti mediċinali li fi studji fuq l-annimali ntwerew li ma jxekklu il-viżjoni ta' Celsunax jinkludu pergolide.

4.6 Fertilità, tqala u Treddigh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Fejn ikun meħtieġ li jiġu injettati prodotti mediċinali radjuattivi lil nisa li jista' jkollhom it-tfal, għandha dejjem tinkiseb informazzjoni dwar jekk il-mara tkunx tqila. Kwalunkwe mara li ma tiġhiex il-mestrwazzjoni fi kwalunkwe xahar, għandha tiġi kkunsidrata li hi tqila, sakemm ikun ippruvat mod iehor. Fejn teżisti inċertezza, hu importanti li l-espożizzjoni għar-radjazzjoni tkun dik minima b'mod konsistenti biex b'hekk tinkiseb immagni sodisfaċenti. Tekniċi alternattivi li ma jinvolvu radjazzjoni jonizzanti, għandhom jiġu kkunsidrati.

Tqala

Ma sarux studji dwar l-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni fl-annimali. Il-proċeduri radjunuklidi li jsiru fuq nisa tqal jinvolvu wkoll dożi ta' radjazzjoni għall-fetu. Meta tingħata doża ta' 185 MBq ta' ioflupane (^{123}I), din tiġi assorbita fl-utru b'rata ta' 3.0 mGy. Celsunax hu kontraindikata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Mhux magħruf jekk ioflupane (^{123}I) jiġi eliminat fil-halib ta' l-omm. Qabel ma' prodott mediċinali radjuattiv jingħata lil omm li qed tredda, irid jitqies jekk l-istharriġ jistax jiġi pospost sakemm l-omm tiegħi tredda u jekk saritx l-aħjar għażla dwar il-radjufarmaceutiku, meta wiehed jikkonsidra t-tnixxija tar-radjuattività mill-halib ta' l-omm. Jekk l-għoti jiġi kkonsidrat li hu meħtieġ, it-treddigh għandu jiġi interrot għal 3 t'ijiem u għandu jiġi sostitwit bil-halib tat-trab. Matul dan il-perijodu, il-halib tas-sider ta' l-omm għandu jibqa' jiġi magħsur f'intervalli regolari bil-halib magħsur jiġi mormi.

Fertilità

Ma sarux studji dwar il-fertilità. Dejta mhux disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Celsunax m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew identifikati għal ioflupane (^{123}I):

Sommarju tabulat ta' reazzjonijiet avversi

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma definiti kif ġej:

Komuni (ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data

disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjeta taghom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-klassifika tal-organi (SOC) MedDRA	Reazzjoni avversa	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	Mhux magħruf
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Żieda fl-aptit	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Komuni
	Sturdament, formikazzjoni (paraesteżija), disgwesja	Mhux komuni
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Sturdament	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Tnaqqis fil-pressjoni	Mhux magħruf
Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali	Qtugħ ta' nifs	Mhux magħruf
Disturbi gastro-intestinali	Dardir, ħalq xott	Mhux komuni
	Rimettar	Mhux magħruf
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Eritema, ħakk, raxx, urtikarja, għaraq eċċessiv	Mhux magħruf
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni (ugħigh intens jew sensazzjoni ta' hruq wara għoti fil-vini żgħar)	Mhux komuni
	Thoss is-shana	Mhux magħruf

Espożizzjoni għal radjazzjoni jonizzanti hija relatata ma' induzzjoni ta' kanċer u potenzjal għal żvilupp ta' difetti ereditarji. Minhabba li d-doża effettiva hija 4.63 mSv meta tingħata l-attività rakkomandata massimali ta' 185 MBq, dawn l-avvenimenti avversi huma mistennija li jseħhu bi probabbiltà baxxa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'każijiet ta' għoti ta' doża eċċessiva ta' radjazzjoni, il-pazjenti għandhom jiġu nkuraġġiti biex jagħmlu l-awrina u jippurgaw spiss biex id-doża ta' radjazzjoni fil-pazjent titnaqqas. Wieħed għandu joqgħod attent biex ma jkunx hemm kontaminazzjoni mir-radjuattività mneħħija mill-pazjent b'dawn il-modi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi, tas-sistema nervuża ċentrali, Kodiċi ATC: V09AB03.

Bil-konċentrazzjonijiet kimiċi użati għall-eżamijiet dijanjostiċi, Celsunax ma jidhirx li għandu xi attività farmakodinamika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ioflupane huwa analogu tal-kokaina. Studji fuq l-annimali wrew li ioflupane jintrabat b'affinità qawwija mat-trasportatur tad-dopamine presinattika u għalhekk ioflupane (^{123}I) radjutikkettat jista' jintuża bħala markatur alternattiv biex jeżamina l-integrità tan-newroni dopaminergici nigristrijatali. Ioflupane jintrabat ukoll mat-trasportatur ta' serotonin fuq newroni 5-HT imma b'affinità anqas qawwija tar-rabta inqas (bejn wieħed u ieħor 10 darbiet).

M'hemmx esperjenza dwar it-tipi ta' tregħid ħlief tregħid essenzjali.

Effikaċja klinika

Studji kliniċi f'pazjenti bid-dimenzja b'korpi Lewy

Fi studju kliniku ewlieni li kien jinkludi l-evalwazzjoni ta' 228 pazjent b'dimenzja b'korpi Lewy (DLB) (144 pazjent), il-marda ta' Alzheimer (124 pazjent), dimenzja vaskulari (9 pazjenti) jew oħrajn (11-il pazjent), ir-riżultati ta' immaġini ioflupane (^{123}I) indipendenti u ta' l-eżami viżwali b'inkonsapevolezza ġew imqabbla mad-dijanjosji klinika kif stabbilit mit-tobba b'esperjenza fil-ġestjoni u d-dijanjosji ta' dimenzji. Il-kategorizzazzjoni klinika fil-grupp rispettiv ta' dimenzja kienet ibbażata fuq standardizzazzjoni u evalwazzjoni klinika komprensiva u newropsikjatrika. Il-valuri għas-sensittività ta' ioflupane (^{123}I) li jistabilixxu il-probabbiltà ta' DLB minn dak li mhux DLB kienu fil-firxa ta' bejn 75.0% sa 80.2% u bi speċifiċità minn 88.6% sa 91.4%. Il-valur predikattiv pożittiv kien mifruż minn 78.9% sa 84.4% u l-valur predikattiv negattiv minn 86.1% sa 88.7%. Analizi li fihom kemm il-pazjenti possibbli u probabbli ta' DLB ġew imqabbla ma pazjenti li m'għandhomx dimenzja b'DLB urew valuri għas-sensittività ta' ioflupane (^{123}I) li tvarja minn 75.0% sa 80.2% u bi speċifiċità minn 81.3% sa 83.9% meta l-pazjenti DLB possibbli ġew inklużi bħala pazjenti li mhumx DLB. Is-sensittività kienet mifruża bejn 60.6% sa 63.4% u l-ispeċifiċità minn 88.6% sa 91.4% meta l-pazjenti li possibbilment kellihom DLB ġew inklużi bħala pazjenti bid-DLB.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Ioflupane (^{123}I) jitneħħa malajr mid-demem wara injezzjoni fil-vina; 5% biss ta' l-attività li tingħata tibqa' fid-demem shiħ, 5 minuti wara l-injezzjoni.

Tehid mill-organu

Il-prodott malajr imur fil-moħħ, u jilhaq 7% ta' l-attività injettata 10 minuti wara l-injezzjoni u jonqos għal 3% wara 5 sigħat. Madwar 30% ta' l-attività kollha fil-moħħ isseħħ minhabba l-ammont li jibqa' fil-korpus striatum.

Eliminazzjoni

48 siegħa wara l-injezzjoni, bejn wiehied u iehor 60% tar-radjuattivita' li tigi njetata titneħħa fl-awrina, u hu kkalkulat li 14% jitneħħa fl-ippurgar.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Dejta mhux klinika għal ioflupane ma turi ebda periklu speċjali għall-bnedmin fuq il-bażi ta' studji konvenzjonali ta' farmakoloġija tas-sikurezza, tossiċità u ġenotossiċità.

Ma sarux studji dwar it-tossiċità riproduttiva u biex jiġi vvalutat il-potenzjal karċinoġeniku ta' ioflupane.

Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali (ERA)

Wara l-użu, il-materjal kollu assoċjat mal-preparazzjoni u l-ġhoti tar-radjufarmaceutiċi, inkluż kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża u l-kontenitur tiegħu, għandhom jiġu dekontaminati jew ittrattati bħala skart radjuattiv u mormija skont il-kondizzjonijiet speċifikati mill-awtorità kompetenti lokali. Materjal kontaminat għandu jintrema b'mod awtorizzat bħala skart radjuattiv.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Acetic acid, glacial (E260)
Sodium acetate trihydrate (E262)
Ethanol (96%) (E1510)
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar il-kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandu jithallat ma ebda prodott mediċinali iehor.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

24 siegħa mit-tmiem tal-ħin tas-sinteżi (EOS) kif imfisser fuq it-tikketta.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C. Tagħmlux fil-frیża.
Aħżen fl-ġhata oriġinali taċ-ċomb.

Il-ħażna tar-radjufarmaceutiċi għandha tkun skont ir-regolament nazzjonali dwar il-materjal radjuattiv.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunnett tal-ħġieġ sterili ta' 10 mL (Tip I) b'tapp tal-gomma u għatu li jinqala'.
Il-kunnett jitpoġġa f'kontenitur taċ-ċomb għal għata protettiva.

Daqs tal-pakkett ta' kunnett 1 li fih 2.5 mL jew 5 mL ta' soluzzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Twissija ġenerali

Għandhom jiġu osservati l-prekawzjonijiet ta' sigurezza normali għall-immaniġġar tal-materjal radjuattiv.

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jiġu riċevuti, użati u mogħtija biss minn persuni awtorizzati fl-ambjenti kliniċi apposta. Ir-riċeviment, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma soġġetti għar-regolamenti u/jew għal-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jiġu ppreparati b'tali mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti tas-sikurezza tar-radjazzjoni kif ukoll tal-kwalità farmaċewtika. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet asemiċi xierqa.

Jekk fi kwalunkwe ħin tal-preparazzjoni ta' dan il-prodott, l-integrità ta' dan il-kunjett tiġi kompromessa, dan m'għandux jintuża.

Il-proċeduri tal-ġħoti għandhom isiru b'mod li jimminimizza r-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u l-irradjazzjoni tal-operaturi. Għata adegwata hija obbligatorja.

L-ġħoti tar-radjufarmaceutiċi johloq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni mit-tixrid tal-awrina, rimettar, eċċ. Għalhekk għandhom jittiehdu prekawzjonijiet għall-protezzjoni mir-radjazzjoni skont ir-regolamenti nazzjonali.

7. SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Il-Ġermanja

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ

EU/1/21/1560/001 (2.5 mL)
EU/1/21/1560/002 (5 mL)

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

11. DOŻIMETRIJA

L-istimi tad-dożi tar-radjazzjoni assorbiti f'pazjent adult medju (70 kg) minn injezzjoni ta' ioflupane (¹²³I) jidhru fit-tabella hawn taht. Il-valuri huma kkalkulati billi nassumu li l-borża ta' l-urina qed titbattal f'intervalli ta' 4.8 sigħat u l-imblukkar tat-tirojde qed isir b'mod xieraq. (Il-Jodju-123 huwa magħruf li jemetti elettroni Auger). Wara li tingħata d-doża għandu jiġi inkoraġġit li l-pazjent jagħmel l-urina b'mod frekwenti biex l-espożizzjoni għar-radjazzjoni tkun mill-inqas.

Il-mudell bijokinetiku għal ioflupane (¹²³I) adottat mill-pubblikazzjoni 128 tal-Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika (ICRP) (2015) jassumi teħid inizjali ta' 31 % tal-attività mogħtija fil-fwied, 11 % fil-pulmun, u 4 % fil-moħħ. Il-bqija huwa preżunt li jiġi distribwit b'mod uniformi fl-organi u fit-tessuti li jifdal. Għall-organi u t-tessuti kollha, 80 % huwa preżunt li jiġi eliminat b'*half-time* bijoloġiku ta' 58 h, u 20 % b'*half-time* ta' 1.6 h. Huwa preżunt ukoll li 60 % tal-attività injettata tiġi eliminata għall-awrina, u 40 % tiġi eliminata għall-passaġġ gastrointestinali għall-organi u t-tessuti kollha. L-attività fil-fwied tiġi eliminata skont il-mudell tal-marrara tal-

pubblikazzjoni 53 tal-ICRP (1987), fejn 30 % jiġi eliminat mill-marrara u l-bqija jgħaddi direttament fil-musrana ż-żgħira.

Organu fil-mira	Doża ta' radjazzjoni assorbita μGy/MBq
Adrenali	17.0
Superfiċje tal-ghadam	15.0
Mohħ	16.0
Sider	7.3
Rita tal-borża tal-marrara	44.0
Passaġġ gastro-intestinali	
Rita tal-istonku	12.0
Rita tal-musrana ż-żgħira	26.0
Rita tal-musrana l-hoxna	59.0
(Rita tal-parti ta' fuq tal-musrana l-kbira	57.0)
(Rita tal-parti ta' isfel tal-musrana l-kbira	62.0)
Rita tal-qalb	32.0
Kliewi	13.0
Fwied	85.0
Pulmuni	42.0
Muskoli	8.9
Esofagu	9.4
Ovarji	18.0
Frixa	17.0
Mudullun l-aħmar	9.3
Glandoli tal-bżieq	41.0
Ġilda	5.2
Milsa	26.0
Testikoli	6.3
Timu	9.4
Tirojde	6.7
Ħajt tal-borża ta' l-urina	35.0
Utru	14.0
Organi li jifdal	10.0
Doża effettiva (μSv/MBq)	25.0

Ref.: Pubblikazzjoni 128 tal-annali ta' ICRP (Doża ta' radjazzjoni lill-pazjenti minn radjufarmaċewtiċi: kompendju ta' informazzjoni attwali relatat ma' sustanzi użati b'mod frekwenti), 2015.

Id-doża effettiva (E) li tirriżulta meta jingħata Celsunax ta' 185 MBq f'injezzjoni hija ta' 4.63 mSv (għal kull individwu ta' 70 kg). It-tagħrif ta' hawn fuq huwa validu fil-każ ta' mgieba farmakokinetika normali. Meta l-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied ma tkunx normali, d-doża effettiva u d-doża ta' radjazzjoni li tasal fl-organi tista' tiżdied.

Għal attività mogħtija ta' 185 MBq, id-doża ta' radjazzjoni tipika għall-organu fil-mira (il-mohħ) hija ta' 3 mGy u d-doża ta' radjazzjoni tipiċi għall-organi kritiċi: il-fwied u l-ħajt tal-kolon huma ta' 16 mGy u 11 mGy, rispettivament.

12. STRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali. Ara ukoll sezzjoni 6.6.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück Nr. 482/2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf
L-Awstrija

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2)

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnížżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KONTENITUR TAČ-ĊOMB –preżentazzjoni tal-5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Celsunax 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni.
Ioflupane (^{123}I)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Ioflupane (^{123}I): 74 MBq/mL fil-hin ta' riferiment (minn 0.07 sa 0.13 $\mu\text{g/mL}$ ta' ioflupane).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

E1510 (ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif), E260, E262, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
1 kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



8. DATA TA' META JISKADI

JIS : 24 h wara l-EOS
EOS: jj/xx/ss, hh:mm CET
Ref.: 370 MBq/5 mL fi jj/xx/ssss, hh:mm CET

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C. Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fl-ghata taċ-ċomb oriġinali.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Immanigjar u rimi - ara l-fuljett ta' tagħrif.

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

5 mL EU/1/21/1560/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

KUNJETT TAL-HĠIEĠ – preżentazzjoni tal-5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Celsunax 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Ioflupane (^{123}I)
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

JIS: 24 h wara l-EOS (ara l-pakkett ta' barra)

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI.

370 MBq/5 mL fir-ref. (ara l-pakkett ta' barra)

6. OHRAJN



Isem u indirizz tal-manifattur
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, l-Awstrija

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KONTENITUR TAĊ-ĊOMB – preżentazzjoni tat-2.5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Celsunax 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Ioflupane (^{123}I)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Ioflupane (^{123}I): 74 MBq/mL fil-hin ta' riferiment (minn 0.07 sa 0.13 $\mu\text{g/mL}$ ta' ioflupane)

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

E1510 (ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif), E260, E262, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
1 kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



8. DATA TA' META JISKADI

JIS : 24 h wara l-EOS
EOS: jj/xx/ss, hh:mm CET
Ref.: 185 MBq/2.5 mL fi jj/xx/ss, hh:mm CET

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fl-ghata taċ-ċomb originali.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Immanigjar u rimi - ara l-fuljett ta' tagħrif

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

2.5 mL EU/1/21/1560/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

KUNJETT TAL-HĠIEĠ – preżentazzjoni tat-2.5 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Celsunax 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
Ioflupane (^{123}I)
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

JIS : 24 h wara l-EOS (ara l-pakkett ta' barra)

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI.

185 MBq/2.5 mL fir-ref. (ara l-pakkett ta' barra)

6. OHRAJN



Isem u indirizz tal-manifattur
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, l-Awstrija

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Celsunax 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni Ioflupane (¹²³I)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek tal-medicina nukleari li se jissorvelja l-proċedura tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Celsunax u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel jintuża Celsunax
3. Kif għandek tuża Celsunax
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Celsunax
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Celsunax u għalxiex jintuża

Din il-medicina hija prodott radjofarmaċewtiku għal użu dijanjostiku biss. Din tintuża biss biex tidentifika mard.

Celsunax fih is-sustanza attiva ioflupane (¹²³I) li jintuża biex jidentifika (jiddijanjostika) kundizzjonijiet fil-moħħ. Huwa jappartjeni għal grupp ta' medicini msejja "radjofarmaċewtiċi", li fihom ammont żgħir ta' radjuattività.

- Meta prodott radjofarmaċewtiku jiġi injettat, huwa jingabar f'organu jew erja speċifika tal-ġisem għal ftit żmien.
- Peress li fih ammont żgħir ta' radjoattività jista' jiġi osservat minn barra l-ġisem permezz ta' kameras speċjali.
- Jista' jittiehed ritratt li jissejjaħ skan. Dan l-iskan juri eżatt fejn tinsab ir-radjoattività fl-organu u l-ġisem. Dan jista' jagħti lit-tabib informazzjoni prezjuża dwar l-istruttura u kif l-organu qed jaħdem

Meta Celsunax jiġi injettat go persuna adulta, jingarr madwar il-ġisem fid-demm u jingema. Hu jingema f'parti żgħira tal-moħħ. Bidliet f'din l-erja tal-moħħ tinsab fi:

- il-parkinsoniżmu (li jinkludi l-marda ta' Parkinson) u
- id-dimenzja bil-korpi ta' Lewy.

Skan ser tagħti lit-tabib informazzjoni dwar bidliet li setgħu sehhew f'din il-parti tal-moħħ. It-tabib tiegħek jista' jhoss li l-informazzjoni li l-iskan tkun tista' tgħin aktar dwar il-kundizzjoni tiegħek u biex tittiehed deċiżjoni dwar it-trattament possibbli.

Meta jintuża Celsunax, inti tkun espost għal ammonti żgħira ta' radjuattività. Din l-espożizzjoni hi inqas milli minn f'xi tipi ta' investigazzjonijiet b'X-ray. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari ikkunsidraw il-benefiċċji kliniċi ta' din il-proċedura bilprodott radjofarmaċewtiku jegħleb ir-riskju li tiġi espost/a għal dawn l-ammonti żgħira ta' radjazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel jintuża Celsunax

Tużax Celsunax

- jekk inti allergiku għal ioflupane jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).
- jekk int tqila

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tal-medicina nukleari qabel tingħata din il-medicina jekk għandek problemi moderati jew serji fil-kliewi jew il-fwied tagħhom.

Qabel l-amministrazzjoni ta Celsunax inti għandek:

- tixrob hafna ilma sabiex tkun idratat tajjeb qabel u wara l-ezami u tghaddi l-awrina kemm jista' jkun spiss matul l-ewwel 48 siegħa ta' wara l-procedura.

Tfal u adolexxenti

Celsunax mhuwiex rakkommandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Medicini oħra u Celsunax

Għid lit-tabib tiegħek tal-medicina nukleari jekk qieghed tiegħu jew haadt dan l-aħħar xi medicini oħra. Xi medicini u sustanzi jistgħu jaffettwaw kif taħdem din il-medicina.

- Dawn jinkludu: bupropion (jintuża biex jikkura d-dipressjoni jew biex jinqata' t-tippjip)
- sertraline, paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine (jintużaw biex jikkuraw id-dipressjoni)
- methylphenidate, dexamfetamine (jintużaw biex jikkuraw disturb ta' iperattivita' ta' deficit ta' attenzjoni (ADHD) u narkolessija, (irqad eċċessiv))
- phentermine (inaqqas l-aptit, bħala mezz biex jikkura hxuna żejda)
- amfetamine
- kokaina (xi kultant tintuża bħala anestetiku għal operazzjoni fl-immieher)
- modafinil (uzat biex jikkura n-narkolessija (irqad eċċessiv) u disturb oħra fl-irqad)
- codeine (uzat biex itaffi ugħigh hafif għal moderat u jrazzan sogħla xotta)

Xi medicini jistgħu jnaqqsu l-kwalità tar-ritratt miksub. It-tabib jista' jistaqsi biex tieqaf teħodhom għal perijodu qasir qabel ma tirċievi Celsunax.

Tqala u Treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-medicina nukleari tiegħek qabel tingħata din il-medicina.

Tużax Celsunax jekk inti tqila jew taħseb li possibilmint inti tqila. Dan minħabba li l-wild jista' jirċievi xi ftit mir-radjoattività. Tekniċi alternattivi li ma jinvolvux radjoattività għandhom jiġu kkunsidrati.

Jekk qed tredda', it-tabib tiegħek il-medicina nukleari għandu mnejn jittardja l-użu ta' Celsunax, jew jitolbok biex tieqaf tredda'. Mhux magħruf jekk ioflupane (¹²³I) jgħaddiex fil-ħalib ta' l-omm.

- M'għandekx tredda' lit-tarbija tiegħek sa 3 ijiem wara li jingħatalek id-Celsunax.
- Minflok uża l-ħalib tat-trabi għat-tifel/tifla tiegħek. Għaddi l-ħalib tiegħek b' mod regolari u armi l-ħalib tas-sider li tkun għaddejt.
- Għandek mnejn ikollok tibqa' tagħmel hekk għal 3 ijiem, sakemm ir-radjoattività ma tibqax aktar f'gismek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Celsunax m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

Celsunax fih l-alkohol (etanol): sa 197 mg ta' alkohol f'kull doża li huwa ekwivalenti għal 39.5 mg/mL (5% skont il-volum). L-ammont ta' 5 mL ta' din il-medicina huwa ekwivalenti għal 5 mL birra jew 2 mL inbid. L-ammont żgħir ta' alkohol f'din il-medicina mhux se jkollu xi effetti notevoli.

3. Kif għandek tuża Celsunax

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' medicini radjofarmaċewtiċi. Celsunax dejjem ser jintuża f' sptar jew f' post simili. Ser jiġi mmaniġġjat u jingħatalek biss minn nies li huma mharrġa u kkwalifikati biex jużawh b'mod sigur. Huma għandhom jgħidulek kwalunkwe haġa li jkollok bżonn tagħmel biex din il-medicina tintuża b'mod sigur.

It-tabib tal-medicina nukleari ser jiddeċiedi liema doża ta' Celsunax hija l-aħjar għalik. Din se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex tikseb l-informazzjoni mixtieqa.

Qabel ma tiegħu Celsunax, it-tabib tiegħek jgħidlek biex tiegħu pilloli jew likwidu li jkun fih il-jodju. Dawn iwaqqfu r-radjoattività milli takkumula fil-glandola tat-tirojda. Huwa importanti li tiegħu l-pilloli jew il-likwidu kif jgħidlek it-tabib.

Għoti ta' Celsunax u twettiq tal-proċedura

Celsunax tingħatalek bħala injezzjoni, ġeneralment f'xi vina f' driegħek. Ir-radjoattività rakkomandata mogħtija permezz ta' injezzjoni hi bejn 110 sa 185 MBq (megabequerel jew MBq hi unità li tintuża biex tkejjel ir-radjoattività). Injezzjoni waħda hija biżżejjed.

Durata tal-proċedura

Ir-ritratti tal-kamera ġeneralment jittiehdu bejn 3 u 6 sigħat wara l-injezzjoni ta' din il-medicina. It-tabib tal-medicina nukleari tiegħek se jinfurmak dwar id-durata tas-soltu tal-proċedura.

Wara l-għoti ta' Celsunax, għandek tgħaddi l-awrina ta' spiss biex telimina l-medicina mill-ġisem tiegħek.

It-tabib tal-medicina nukleari tiegħek se jinfurmak jekk ikollok bżonn tiegħu xi prekawzjonijiet speċjali, wara li triċevi din il-medicina. Ikkuntattja lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek, jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata Celsunax aktar milli suppost

Billi Celsunax jingħata mit-tabib f'kondizzjonijiet ikkontrollati, qajla hemm ċans li tingħata xi doża eċċessiva. It-tabib tiegħek ser jissuġerixxilek li tixrob hafna fluwidi biex iħaffef l-eliminazzjoni tal-medicina minn ġismek. Għandek toqgħod attent bl-ilma (l-awrina) li tgħaddi – it-tabib tiegħek ser jgħidlek x'għandek tagħmel. Din hija Prattika normali b'medicini bħal Celsunax. Jekk jibqa' ioflupane (¹²³I) f'ġismek dan jitlef ir-radjoattività tiegħu b'mod naturali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji hi:

Komuni: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10

- Uġiġh ta' ras

Mhux komuni: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100

- Żieda fl-aptit

- Sturdament
- Disturbi fit-togħma
- Dardir
- ħalq xott
- Sensazzjoni irritanti bħal qisu hemm in-nemel miexi fuq il-ġilda tiegħek formikazzjoni)
- Uġiġħ qawwi (jew sensazzjoni ta' ħruq) fis-sit tal-injezzjoni. Dan kien irrappurtat fost pazjenti li kienu qed jirċievu Celsunax go vina żgħira

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli.

- Sensittività eċċessiva (allergici)
- Qtuġħ ta' nifs
- Ħmura tal-ġilda
- Ħakk
- Raxx
- Ħorriqija (urtikarja)
- Ġharaq eċċessiv
- Rimettar
- Pressjoni baxxa
- Thoss is-sħana

L-ammont ta' radjoattività fil-ġisem minn Celsunax huwa żgħir ħafna. Dan l-ammont baxx ta' radjazzjoni jonizzanti huwa assoċjat mal-inqas riskju ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji. Huwa jiġi eliminat mill-ġisem wara ftit jiem mingħajr il-bżonn li int tiegħu xi prekawzjonijiet speċjali.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen Celsunax

Inti mhux se jkollok bżonn taħżen din il-medicina. Din il-medicina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post adattat. Il-ħażna tar-radjufarmaceutiċi ssir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

L-istaff tal-isptar jaċcertaw li l-prodott jinħażen u jintrema sew u li ma jintużax wara-data ta' skadenza dikjarata fuq it-tikketta.

It-tagħrif li jmiss huwa maħsub għall-ispeċjalista biss:

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi, li tidher fuq il-kartuna u l-kunjett wara JIS u hija 24 siegħa minn tmiem il-ħin tas-sinteżi (EOS) kif imfisser fuq it-tikketta.
- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
- Tagħmlux fil-friża.
- Aħżen fl-ghata taċ-ċomb oriġinali. Aħżen skont ir-regolament nazzjonali dwar il-materjal radjuattiv.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Celsunax

- Is-sustanza attiva hi ioflupane (¹²³I). Kull mL ta' soluzzjoni fih 74 MBq ta' ioflupane (¹²³I) fil-ħin ta' riferiment (minn 0.07 sa 0.13 µg/mL ta' ioflupane). Kull kunjett ta' doża waħda ta' 2.5 mL fih 185 MBq ioflupane (¹²³I) (medda tal-attività speċifika ta' 2.5 sa 4.5 x 10¹⁴ Bq/mmol) fil-ħin ta' riferiment.

Kull kunjett ta' doża waħda ta' 5 mL fih 370 MBq ioflupane (^{123}I) (medda tal-attività speċifika ta' 2.5 sa 4.5 x 10¹⁴ Bq/mmol) fil-ħin ta' riferiment.

Iodine-123 għandu *half life* fiżika ta' 13.2 sigħat. Jitmermer waqt li jarmi radjazzjoni gamma b'enerġija predominanti ta' 159 keV u raġġi-X ta' 27 keV.

- Is-sustanzi l-oħra huma acetic acid, glacial (E260), sodium acetate trihydrate (E262), ethanol (96%) (E1510) u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra ta' Celsunax u d-daqs tal-pakkett:

Celsunax hu soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 2.5 jew 5 mL, bla kulur, fornuta f'kunjett tal-ħġieġ ta' 10 mL (Tip I) b'tapp tal-lastku u għatu li jinqala'.

Sid l-Awtorizzazzjoni għall-kummerċ

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Il-Ġermanja

Manifattur

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück Nr. 482/2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf
L-Awstrija

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja dwar il-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.