

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Celsunax 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr produktu zawiera 74 MBq joflupanu (^{123}I) w czasie aktywności referencyjnej (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

Każda fiołka zawierająca pojedynczą dawkę 2,5 ml zawiera 185 MBq joflupanu (^{123}I) (zakres aktywności 2,5 do 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) w czasie aktywności referencyjnej.

Każda 5 ml fiołka zawiera pojedynczą dawkę 370 MBq joflupanu (^{123}I) (zakres aktywności 2,5 do 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) w czasie aktywności referencyjnej.

Fizyczny czas połowicznego rozpadu jodu 123 wynosi 13,2 godziny. Ulega on rozpadowi z emisją promieniowania gamma o podstawowej energii 159 keV i promieniowania X o energii 27 keV.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Ten produkt leczniczy zawiera 39,5 g/l etanolu, co odpowiada do 197 mg etanolu w 5 ml roztworu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Celsunax przeznaczony jest do wykrywania zmniejszenia liczby funkcjonalnych dopaminergicznych zakończeń neuronalnych w prążkowie:

- u dorosłych pacjentów z klinicznie niejasnymi zespołami parkinsonowskimi, na przykład tych na wczesnym etapie, w celu odróżnienia drżenia samoistnego od zespołów parkinsonowskich powiązanych z idiopatyczną chorobą Parkinsona, zanikiem wieloukładowym i postępującym porażeniem nadjądrowym. Celsunax nie pozwala na rozróżnienie choroby Parkinsona, zaniku wieloukładowego oraz postępującego porażenia nadjądrowego;
- u dorosłych pacjentów ułatwia różnicowanie prawdopodobnego rozpoznania demencji z obecnością ciałek Lewy'ego oraz choroby Alzheimer'a; Celsunax nie pozwala na różnicowanie demencji z obecnością ciałek Lewy'ego oraz demencji w przebiegu choroby Parkinsona.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przed podaniem należy upewnić się, że dostępny jest zestaw reanimacyjny.

Produkt Celsunax należy stosować wyłącznie u pacjentów skierowanych przez lekarzy doświadczonych w leczeniu zaburzeń ruchowych i (lub) demencji. Produkt Celsunax powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, posiadający odpowiednie uprawnienia do

wykonywania badań z zastosowaniem produktów radiofarmaceutycznych, w wyznaczonej jednostce klinicznej.

Dawkowanie

Skuteczność kliniczną udokumentowano w zakresie dawek od 110 MBq do 185 MBq. Nie należy stosować dawki większej niż 185 MBq ani stosować, jeżeli aktywność wynosi mniej niż 110 MBq. W celu zminimalizowania wychwytu radioaktywnego jodu przez tarczycę przed podaniem należy zastosować u pacjentów odpowiednie zablokowanie gruczołu tarczowego, np. poprzez doustne podanie 120 mg jodku potasu, od 1 do 4 godzin przed podaniem Celsunax.

Populacje specjalne

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie przeprowadzono oficjalnych badań u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Brak dostępnych danych (patrz punkt 4.4).

Należy dokładnie ustalić aktywność podawanej dawki, ponieważ u takich pacjentów możliwe jest wystąpienie zwiększonego narażenia na promieniowanie.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Celsunax u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Do stosowania dożylnego.

Fiolka do jednorazowego użytku.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Produkt Celsunax powinien być stosowany bez rozcieńczania. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia bólu w miejscu iniekcji podczas podawania leku, zalecane jest podawanie w formie powolnej iniekcji dożylniej (w czasie co najmniej 15 do 20 sekund) do żyły kończyny górnej.

Uzyskiwanie obrazu

Obrazowanie metodą SPECT należy wykonać w okresie od trzech do sześciu godzin po iniekcji.

Obrazy należy uzyskiwać za pomocą gammakamery wyposażonej w kolimator o wysokiej rozdzielczości, skalibrowany przy użyciu fotopiku 159keV oraz $\pm 10\%$ okna energii. Korzystne jest, aby próbkowanie kątowe wynosiło nie mniej niż 120 projekcji na 360 stopni. Dla kolimatorów o wysokiej rozdzielczości promień rotacji powinien być zgodny i jak najmniejszy (zwykle 11-15 cm). Badania doświadczalne wykonane za pomocą fantomu prążkowania sugerują, że w przypadku obecnie używanych systemów, najlepsze obrazy uzyskuje się przy dobraniu rozmiaru macierzy oraz współczynnika zbliżenia tak, aby rozmiar piksela wynosił 3,5-4,5 mm. W celu uzyskania optymalnych obrazów należy uzyskać co najmniej 500 000 zliczeń. W prawidłowych obrazach występują dwa symetryczne obszary o kształcie półksiężyca i jednakowej intensywności. Obrazy nieprawidłowe wykazują brak symetrii lub symetrię przy niejednakowej intensywności lub utracie kształtu półksiężyca.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciąża (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Potencjał wywoływania nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

Jeżeli wystąpi reakcja nadwrażliwości lub anafilaktyczna, należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i jeżeli jest to konieczne, rozpocząć leczenie dożylnie. Niezbędne produkty lecznicze stosowane w reanimacji oraz wyposażenie reanimacyjne (np. rurka dotchawiczna i respirator) muszą być gotowe do użycia, aby umożliwić natychmiastowe podjęcie działania w nagłych przypadkach.

Ten produkt radiofarmaceutyczny może być stosowany i podawany wyłącznie przez osoby upoważnione, w wyznaczonych do tego jednostkach klinicznych. Jego przyjmowanie na stan, przechowywanie, stosowanie, transport oraz niszczenie podlegają przepisom i wymagają posiadania licencji wydawanych przez upoważnione do tego instytucje.

Indywidualna ocena stosunku korzyści do ryzyka

U każdego pacjenta narażenie na promieniowanie jonizujące powinno być uzasadnione spodziewanymi korzyściami. Podawana aktywność musi być taka, aby dawka promieniowania była możliwie najmniejsza, przy uzyskaniu zamierzonego wyniku diagnostycznego.

Zaburzenia nerek / zaburzenia wątroby

Dotychczas nie przeprowadzono badań u pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek lub wątroby. Wobec braku takich danych nie zaleca się stosowania Celsunax u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

W przypadku takich pacjentów należy dokładnie określić stosunek korzyści do ryzyka, ponieważ możliwe jest wystąpienie zwiększonego narażenia na promieniowanie.

Przygotowanie pacjenta

Pacjent powinien być dobrze nawodniony przed i po badaniu oraz zachęcany do oddawania moczu tak często jak to możliwe w ciągu pierwszych 48 godzin po zakończeniu badania, aby zminimalizować ekspozycję na promieniowanie.

Specjalne ostrzeżenia

Ten produkt leczniczy zawiera do 197 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce, co odpowiada stężeniu 39,5 mg/ml (5% obj.). Ilość alkoholu zawarta w 5 ml tego produktu leczniczego odpowiada 5 ml piwa albo 2 ml wina. Niewielka ilość alkoholu obecnego w tym produkcie leczniczym nie wywoła żadnych zauważalnych skutków.

Środki ostrożności dotyczące zagrożenia dla środowiska, patrz punkt 6.6.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono u ludzi badań dotyczących interakcji produktu.

Joflupan wiąże się z transporterem dopaminy. Substancje czynne wiążące się z dużym powinowactwem do transportera dopaminy, mogą więc wpływać na diagnostykę przeprowadzaną za pomocą Celsunax. Dotyczy to takich substancji jak: amfetamina, bupropion, kokaina, kodeina, deksamfetamina, metylfenidat, modafinil i fentermina. Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, takie jak sertralina, mogą zwiększać lub zmniejszać wiązanie joflupanu z transporterem dopaminy.

Dla następujących substancji czynnych przeprowadzone badania kliniczne wykazały brak wpływu na obrazowanie z użyciem Celsunax: amantadyna, triheksyfenidyl, budypina, lewodopa, metoprolol,

prymidon, propranolol i selegilina. Agoniści dopaminy oraz antagoniści działający na poziomie postsynaptycznych receptorów dopaminy nie powinny wpływać na obrazowanie z wykorzystaniem Celsunax i wobec tego można je stosować w razie potrzeby. W badaniach na zwierzętach wykazano, że do produktów leczniczych, które nie wpływają na obrazowanie z wykorzystaniem Celsunax, należy również pergolid.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeżeli konieczne jest podanie radiofarmaceutycznych produktów leczniczych kobietom w wieku rozrodczym, należy zawsze najpierw zebrać wywiad w kierunku ciąży. U każdej kobiety, u której nie wystąpiło w terminie ostatnie krwawienie miesięczne, należy przed badaniem wykluczyć ciążę. Jeżeli kwestia ta nie zostanie rozstrzygnięta, narażenie na promieniowanie należy ograniczyć do minimum niezbędnego dla uzyskania satysfakcjonującego obrazowania. Należy rozważyć wykorzystanie alternatywnych technik, niewykorzystujących promieniowania jonizującego.

Ciąża

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję. Poddanie kobiety ciężarnej badaniom z użyciem radionuklidów powoduje również napromieniowanie płodu. Podanie 185 MBq joflupanu (^{123}I) powoduje pochłonięcie przez macicę dawki 3,0 mGy. Produkt Celsunax jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy joflupan (^{123}I) jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią. Przed podaniem radioaktywnego produktu leczniczego kobiecie karmiącej piersią należy rozpatrzyć możliwość odroczenia badania do zakończenia okresu laktacji oraz ponownie rozważyć wybór najbardziej odpowiedniego radiofarmaceutyku z uwzględnieniem wydzielania związków aktywnych promieniotwórczo z mlekiem. Jeżeli uzna się, że podanie preparatu jest konieczne, kobieta powinna na 3 dni przerwać karmienie piersią i zastosować sztuczne żywienie. W tym czasie należy w regularnych odstępach czasu odciągać i usuwać pokarm naturalny.

Płodność

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na płodność. Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt Celsunax nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dla joflupanu (^{123}I) zidentyfikowano następujące działania niepożądane:

Podsumowanie dotyczące objawów niepożądanych w Tabeli

Częstość występowania objawów niepożądanych została zdefiniowana w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość
--	-----------------------	----------

Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość	Nieznana
---	---------------	----------

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nasilone łaknienie	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
	Zawroty głowy, mrowienie (parestezja), zaburzenia smaku	Niezbyt często
Zaburzenia ucha i błędnika	Zawroty głowy	Niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	Spadek ciśnienia krwi	Nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszności	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, suchość w ustach	Niezbyt często
	Wymioty	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień, świąd, wysypka, pokrzywka, nadmierna potliwość	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu podania (intensywny ból lub uczucie pieczenia po podaniu do małych żył)	Niezbyt często
	Uczucie gorąca	Nieznana

Narażenie na promieniowanie jonizujące ma potencjalne działanie rakotwórcze i wiąże się z ryzykiem powstania wad genetycznych. Ponieważ dawka skuteczna wynikająca z podania maksymalnej zalecanej aktywności 185 MBq wynosi 4,63 mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niewielkie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W razie podania dawki promieniowania skutkującej przedawkowaniem należy zalecić częste oddawanie moczu i stolca w celu zminimalizowania dawki promieniowania dla pacjenta. Należy uważać, aby podczas stosowania tych metod nie doszło do zanieczyszczenia przez substancje radioaktywne wydalone przez pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki do diagnostyki ośrodkowego układu nerwowego, kod ATC: V09AB03.

W stężeniu stosowanym w badaniach diagnostycznych produkt leczniczy Celsunax prawdopodobnie

nie wykazuje aktywności farmakodynamicznej.

Mechanizm działania

Joflupan jest analogiem kokainy. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że joflupan wiąże się z wysokim powinowactwem z presynaptycznym transporterem dopaminy i wobec tego znakowany radioaktywnie joflupan (^{123}I) można stosować jako marker zastępczy do badania integralności neuronów dopaminergicznych w istocie czarnej i w prążkowie. Joflupan wiąże się również z transporterem serotoniny na neuronach 5-HT, lecz z mniejszym powinowactwem (średnio 10-krotnie).

Nie ma danych dotyczących drżenia innego typu niż drżenie samoistne.

Skuteczność kliniczna

Badania kliniczne obejmujące pacjentów, u których rozpoznano demencję z ciałkami Lewy'ego (DLB)

W głównym badaniu klinicznym obejmującym 288 uczestników, u 144 osób rozpoznano DLB, u 124 — chorobę Alzheimera, u 9 — demencję pochodzenia naczyniowego, a u 11 — inne choroby. Wyniki niezależnej oceny obrazów, wykonanej zgodnie z metodą ślepej próby po podaniu joflupanu (^{123}I), porównano z rozpoznaniem klinicznym ustalonymi przez lekarzy dysponujących doświadczeniem w zakresie diagnostyki i leczenia otępień. Kwalifikację do odnośnych grup otępień prowadzono w oparciu o kryteria kliniczne, na podstawie standaryzowanej, całościowej oceny klinicznej i neuropsychiatrycznej. Czulość różnicowania prawdopodobnego rozpoznania DLB lub braku DLB z zastosowaniem joflupanu (^{123}I) wynosiła 75,0-80,2%, a swoistość 88,6-91,4%. Wartość zwiastunowa dodatnia zawierała się w przedziale 78,9-84,4%, natomiast wartość zwiastunowa ujemna odpowiednio 86,1-88,7%. W badaniach porównujących pacjentów z podejrzeniem lub prawdopodobnym rozpoznaniem DLB oraz pacjentów dotkniętych demencją niewywołaną DLB wykazano, że czulość diagnostyczna joflupanu (^{123}I) wynosiła 75,0-80,2%, a swoistość 81,3-83,9%, gdy pacjentów z podejrzeniem DLB zakwalifikowano do grupy pacjentów bez DLB. Z kolei gdy pacjentów z podejrzeniem DLB włączono do grupy DLB czulość wynosiła 60,6-63,4%, a swoistość 88,6-91,4%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Joflupan (^{123}I) jest szybko usuwany z krwi po iniekcji dożylniej; tylko 5% podanej aktywności pozostaje w krwi pełnej 5 minut po iniekcji.

Wychwyt w narządach

Wychwyt w mózgu jest szybki i osiąga około 7% podanej aktywności 10 minut po iniekcji, a następnie zmniejsza się do 3% po 5 godzinach. Około 30% aktywności w mózgu przypisywane jest wychwytowi przez prążkowie.

Wydalenie

Czterdzieści osiem godzin po iniekcji, około 60% podanej radioaktywności wydalone jest z moczem, przy wydalaniu z kałem obliczonym na poziomie około 14%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Niekliniczne dane uzyskane w wyniku konwencjonalnych badań bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności i genotoksyczności po podaniu pojedynczej i wielokrotnej dawki joflupanu nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej ani oceny działania rakotwórczego joflupanu.

Ocena ryzyka dla środowiska

Po wykorzystaniu, wszystkie materiały stosowane do przygotowania i podania radiofarmaceutyku, w tym również nie zużytą część produktu leczniczego i jego opakowanie, należy poddać dekontaminacji lub traktować jako odpady radioaktywne i usunąć zgodnie z warunkami wymienionymi przez odnośne władze. Skażony materiał należy usunąć jako odpady radioaktywne, zgodnie z przepisami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy, lodowaty (E260)
Sodu octan trójwodny (E262)
Etanol (96%) (E1510)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres trwałości

24 godziny od czasu zakończenia syntezy (EOS) podanego na etykiecie.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnej osłonie ołowianej.

Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych powinno odbywać się zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

Jałowa fiolka szklana o pojemności 10 ml (typ I) z gumowym korkiem i kołpakiem.
Fiolka umieszczana jest w ochronnej osłonie ołowianej.

Wielkość opakowania: 1 fiolka zawierająca 2,5 ml albo 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólna przestroga

Przestrzegać należy zwykłych zasad bezpieczeństwa obowiązujących przy postępowaniu z materiałami radioaktywnymi.

Radiofarmaceutyki powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważniony personel w wyznaczonych placówkach klinicznych. Odbiór, przechowywanie, stosowanie, przesyłanie

i usuwanie podlegają przepisom lub odpowiednim zgodom wydanym przez właściwe, oficjalne organizacje.

Radiofarmaceutyki należy przygotowywać w sposób zgodny z wymogami bezpieczeństwa radiacyjnego i wymogami jakościowymi dla produktów farmaceutycznych. Należy stosować właściwe zasady aseptyki.

Jeśli na dowolnym etapie przygotowania produktu integralność fiolki zostanie naruszona, nie należy używać produktu.

Procedury związane z podaniem należy prowadzić w sposób ograniczający ryzyko zanieczyszczenia produktu leczniczego i napromieniowania operatorów. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiednich osłon.

Podawanie radiofarmaceutyków stanowi zagrożenie dla innych osób w związku z promieniowaniem z zewnętrznych źródeł lub zanieczyszczeniem z powodu rozlania moczu, wymiocin itd. W związku z tym należy stosować zgodne z krajowymi przepisami środki ostrożności dotyczące ochrony przed promieniowaniem.

Po wykorzystaniu, wszystkie materiały stosowane do przygotowania i podania radiofarmaceutyku, w tym również nie zużyta część produktu leczniczego i jego opakowanie, należy poddać dekontaminacji lub traktować jako odpady radioaktywne i usunąć zgodnie z warunkami wymienionymi przez odnośne władze. Skażony materiał należy usunąć jako odpady radioaktywne, zgodnie z przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Niemcy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1560/001 (2,5 ml)
EU/1/32/1560/002 (5 ml)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Szacowane dawki promieniowania absorbowanego przez przeciętnego dorosłego pacjenta (70 kg) po dożylnym podaniu joflupanu (^{123}I) wymieniono w tabeli poniżej. Wartości obliczono przy założeniu, że opróżnianie pęcherza moczowego następowało co 4,8 godziny oraz że zastosowano odpowiednie zablokowanie gruczołu tarczowego (wiadomo, że jod 123 jest źródłem emisji elektronów Augera).

W celu zminimalizowania narażenia na promieniowanie należy zalecać częste opróżnianie pęcherza moczowego po podaniu dawki.

Model biokinetyki joflupanu (^{123}I) podany w publikacji 128 (2015) International Commission on Radiological Protection (ICRP) zakłada początkowy wychwyt do 31% podanej dawki przez wątrobę, 11% przez płuca i 4% przez mózg. Zakłada się, że pozostałość ulega jednorodnej dystrybucji w pozostałych narządach i tkankach. W przypadku wszystkich narządów i tkanek zakłada się, że 80% podanej dawki jest wydalone z biologicznym czasem półtrwania wynoszącym 58 godz., a 20% dawki — z czasem półtrwania wynoszącym 1,6 godz. Zakłada się ponadto, że w przypadku wszystkich narządów i tkanek 60% wstrzykniętej dawki ulega wydaleniu z moczem, a 40% — wydaleniu do przewodu pokarmowego. Dawka zakumulowana w wątrobie wydala jest zgodnie z modelem woreczka żółciowego podanym w publikacji 53 ICRP (1987), przy czym 30% ulega eliminacji przez woreczek żółciowy, a pozostała część przechodzi bezpośrednio do jelita cienkiego.

Narząd	Dawka pochłonięta $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Nadnercza	17,0
Powierzchnia kości	15,0
Mózg	16,0
Piers	7,3
Ściana pęcherzyka żółciowego	44,0
Przewód pokarmowy	
Ściana żołądka	12,0
Ściana jelita cienkiego	26,0
Ściana okrężnicy	59,0
(Ściana górnego odcinka jelita grubego)	57,0)
(Ściana dolnego odcinka jelita grubego)	62,0)
Ściana serca	32,0
Nerki	13,0
Wątroba	85,0
Płuca	42,0
Mięśnie	8,9
Przetyk	9,4
Jajniki	18,0
Trzustka	17,0
Czerwony szpik kostny	9,3
Ślinianki	41,0
Skóra	5,2
Śledziona	26,0
Jądra	6,3
Grasica	9,4
Tarczycyca	6,7
Ściana pęcherza moczowego	35,0
Macica	14,0
Pozostałe organy	10,0
Dawka skuteczna ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)	25,0

Ref.: Publication 128 of the Annals of ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

Dawka skuteczna wynikająca z podania 185 MBq Celsunax w postaci iniekcji wynosi 4,63 mSv (u osoby o masie ciała 70 kg). Powyższe dane dotyczą sytuacji, kiedy farmakokinetyka leku jest prawidłowa. W przypadku niewydolności nerek lub wątroby, dawka łączna oraz dawka dostarczana do pojedynczych narządów może być większa.

W przypadku podania 185 MBq produktu radioaktywnego typowa dawka promieniowania w narządzie docelowym (mózgu) wynosi 3 mGy, a typowe dawki promieniowania w narządach krytycznych (wątrobie i jelicie grubym) wynoszą odpowiednio 16 mGy oraz 11 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Patrz punkt 6.6.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA (-Y) ODPOWIEDZIALNY (-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO
I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A WYTWÓRCA (-Y) ODPOWIEDZIALNY (-I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymogi dotyczące składania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (lista EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POJEMNIK OŁOWIANY — opakowanie 5 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Celsunax 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań.
Joflupan (^{123}I)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Joflupan (^{123}I): 74 MBq/ml w czasie aktywności referencyjnej (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

E1510 (w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki), E260, E262, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): 24 godziny po EOS
EOS: dd.mm.rr, gg:mm CET
Aktywność referencyjna: 370 MBq/5 ml o gg:mm CET w dniu dd.mm.rr

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnej osłonie ołowianej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Postępowanie i usuwanie – patrz ulotka dla pacjenta.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Niemcy

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5 ml EU/1/21/1560/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA — opakowanie 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Celsunax 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań.

Joflupan (^{123}I)

Do stosowania dożylnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: 24 godziny po EOS (patrz opakowanie zewnętrzne)

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

370 MBq/5 ml w czasie referencyjnym (patrz opakowanie zewnętrzne)

6. INNE



Nazwa i adres wytwórcy:
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Austria

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POJEMNIK OŁOWIANY — opakowanie 2,5 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Celsunax 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
Joflupan (^{123}I)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Joflupan (^{123}I): 74 MBq/ml w czasie aktywności referencyjnej (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

E1510 (w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki), E260, E262, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): 24 godziny po EOS
EOS: dd.mm.rr, gg:mm CET
Aktywność referencyjna: 185 MBq/1,5 ml o gg:mm CET w dniu dd.mm.rr

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnej osłonie ołowianej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Postępowanie i usuwanie – patrz ulotka dla pacjenta.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Niemcy

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA SZKLANA — postać 2,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Celsunax 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
Joflupan (^{123}I)
Do stosowania dożylnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: 24 godziny po EOS (patrz opakowanie zewnętrzne).

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

185 MBq/2,5 ml w czasie referencyjnym (patrz opakowanie zewnętrzne)

6. INNE



Nazwa i adres wytwórcy:
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Austria

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacje dla pacjenta

Celsunax 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań Joflupan (¹²³I)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Celsunax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celsunax
3. Jak stosować lek Celsunax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Celsunax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Celsunax i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest radiofarmaceutykiem przeznaczonym wyłącznie do zastosowań diagnostycznych. Jest on stosowany wyłącznie do identyfikacji występowania choroby.

Celsunax zawiera substancję czynną joflupan (¹²³I), środek wykorzystywany pomocniczo w diagnostyce (rozpoznawaniu) chorób mózgu. Preparat należy do grupy substancji o niewielkiej radioaktywności, określanych jako radiofarmaceutyki.

- Po podaniu dożylnym radiofarmaceutyk gromadzi się w określonych narządach lub obszarach organizmu przez krótki okres czasu.
- Ze względu na to, że zawiera on niewielką ilość środka radioaktywnego, można go wykryć z zewnątrz ciała za pomocą specjalnych aparatów.
- Zostanie wykonane specjalne prześwietlenie określane jako „skan”. Skan pokazuje dokładnie radioaktywność w obrębie narządu i organizmu. Umożliwia to lekarzowi uzyskanie cennych informacji na temat działania tego narządu.

Po podaniu do organizmu osoby dorosłej, Celsunax transportowany jest w obrębie ciała przez krew. Gromadzi się w niewielkim obszarze mózgu. Zmiany tej okolicy mózgu występują w następujących zaburzeniach:

- parkinsonizm (w tym choroba Parkinsona) oraz
- demencja z ciałkami Lewy’ego.

Skan zawierać będzie informacje dotyczące wszelkich zmian w tym obszarze mózgu. Lekarz może stwierdzić, że wykonanie skanu ułatwi uzyskanie dodatkowych informacji o chorobie pacjenta i decyzję na temat ewentualnego leczenia.

Po podaniu Celsunax pacjent otrzyma niewielką dawkę radioaktywności. Dawka jest mniejsza niż podczas niektórych badań rentgenowskich. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej

ocenili, że korzyści związane z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Celsunax

Kiedy nie stosować leku Celsunax

- jeśli pacjent ma uczulenie na joflupan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punktach 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem medycyny nuklearnej, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek bądź wątroby.

Przed otrzymaniem leku Celsunax pacjent powinien

wypić dużo wody, tak aby przed i po badaniu pacjent był dobrze nawodniony i podczas pierwszych 48 godzin po badaniu oddawał mocz tak często jak to możliwe.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Celsunax u dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia.

Lek Celsunax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach. Niektóre leki lub substancje mogą wpływać na działanie tego leku.

Dotyczy to:

- bupropionu (stosowany w leczeniu depresji lub do zaprzestania palenia tytoniu),
- sertraliny, paroksetyny, citalopramu, escitalopramu, fluoksetyny, fluwoksaminy (stosowane w leczeniu depresji),
- metylofenidatu, deksamfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) oraz narkolepsji (nadmierna senność)),
- fenterminy (obniża apetyt, stosowany w leczeniu otyłości),
- amfetaminy,
- kokainy (niekiedy stosowana do znieczulenia w operacjach nosa),
- modafinilu (stosowany w leczeniu narkolepsji (nadmiernej senności) i innych zaburzeń snu),
- kodeiny (stosowana do łagodzenia łagodnego do umiarkowanego bólu i tłumienia suchego kaszlu).

Niektóre leki mogą pogarszać jakość uzyskiwanych obrazów. Lekarz może poprosić pacjenta o przerwanie stosowania leków na krótko przed podaniem leku Celsunax.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej przed otrzymaniem tego leku.

Nie podawać leku Celsunax kobietom, które są w ciąży, lub podejrzewają, że mogą być w ciąży. W przeciwnym wypadku dziecko może otrzymać pewną dawkę radioaktywności. Należy rozważyć wykorzystanie alternatywnych technik, bez promieniowania jonizującego.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz medycyny nuklearnej może opóźnić podanie leku Celsunax lub poprosić o przerwanie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy joflupan (^{123}I) przenika do mleka karmiących matek.

- Nie należy karmić piersią przez 3 dni po podaniu leku Celsunax.
- W tym okresie należy karmić dziecko sztucznym pokarmem. W regularnych odstępach czasu należy odciągać pokarm naturalny i następnie wylewać.
- Tak odciągnięty pokarm należy wylewać przez 3 dni, do czasu gdy radioaktywność zostanie usunięta z organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Celsunax nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Celsunax zawiera alkohol (etanol): lek zawiera do 197 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce, co odpowiada stężeniu 39,5 mg/ml (5% obj.). Ilość alkoholu zawarta w 5 ml tego leku odpowiada 5 ml piwa albo 2 ml wina. Niewielka ilość alkoholu obecnego w tym leku nie wywoła żadnych zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Celsunax

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania leków radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Lek Celsunax można stosować wyłącznie w szpitalu lub podobnej placówce. Lek mogą przygotowywać i podawać wyłącznie osoby z odpowiednim przeszkoleniem i kwalifikacjami w zakresie bezpieczeństwa stosowania. Przeszkolone osoby powiedzą pacjentowi o wszystkim, czego potrzeba do bezpiecznego stosowania tego produktu.

Lekarz medycyny nuklearnej dobierze odpowiednią dawkę leku Celsunax. Będzie to najmniejsza ilość leku pozwalająca na zarejestrowanie niezbędnych informacji.

Przed zażyciem leku Celsunax przez pacjenta, lekarz medycyny nuklearnej zaleci pacjentowi przyjęcie kilku tabletek (lub płynu), zawierających jod. Tego rodzaju preparaty zapobiegają nadmiernemu nagromadzeniu radioaktywności w obrębie tarczycy. Ważne jest, by zażyć tabletki lub płyn dokładnie według zaleceń lekarza.

Podanie leku Celsunax i przeprowadzenie procedury

Lek Celsunax podaje się we wstrzyknięciach, zazwyczaj do żyły na ramieniu. Zalecana dawka wynosi od 110 MBq do 185 MBq (megabekerel lub MBq jest jednostką miary służącą do pomiaru radioaktywności). Wystarczy jedno wstrzyknięcie.

Czas trwania procedury

Obrazy rejestrowane są za pomocą kamery zwykle po 3–6 godzinach od podania tego leku we wstrzyknięciu. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, ile zwykle trwa procedura.

Po podaniu leku Celsunax pacjent powinien często oddawać mocz, aby usunąć lek z organizmu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy po otrzymaniu leku konieczne jest stosowanie specjalnych środków ostrożności. W przypadku pytań należy kontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Celsunax

Z uwagi na to że lek Celsunax jest przeznaczony do podawania pod ścisłym nadzorem lekarza, nie powinno dojść do przedawkowania leku. Lekarz medycyny nuklearnej zaleci wypicie dużych ilości płynów, aby ułatwić wydalenie leku z organizmu. Podczas oddawania moczu konieczne będzie zachowanie odpowiednich środków ostrożności. Lekarz przekaze pacjentowi odpowiednie informacje. Jest to standardowe postępowanie przy stosowaniu substancji podobnych do leku Celsunax. Wszelkie pozostałości joflupanu (^{123}I), które ewentualnie pozostaną w organizmie pacjenta, samoistnie utracą radioaktywność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania objawów niepożądanych jest następująca:

Często: mogą występować u 1 na 10 osób

- ból głowy

Niezbędnie często: mogą występować u 1 na 100 osób

- zwiększony apetyt
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- mdłości
- suchość w ustach
- delikatne, irytujące wrażenie przypominające mrówki chodzące po skórze (mrowienie)
- silny ból (lub uczucie pieczenia) w miejscu podania. Zgłaszano u pacjentów otrzymujących lek Celsunax do małych żył.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- nadwrażliwość (uczulenie)
- spłycony oddech
- zaczerwienienie skóry
- świąd
- wysypka
- pokrzywka
- nadmierne pocenie się
- wymioty
- obniżone ciśnienie krwi
- uczucie gorąca

Ilość radioaktywności w organizmie po podaniu leku Celsunax jest bardzo niewielka. Taka niewielka ilość promieniowania jonizującego wiąże się z minimalnym ryzykiem wystąpienia nowotworów i wad dziedzicznych. Zostanie wydalona z organizmu w ciągu kilku dni bez potrzeby podejmowania specjalnych środków ostrożności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Celsunax

Pacjent nie jest odpowiedzialny za przechowywanie leku. Ten lek jest przechowywany przez specjalistów w odpowiednich pomieszczeniach. Przechowywanie produktów radiofarmaceutycznych musi przebiegać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Personel szpitala powinien zapewnić odpowiednie przechowywanie oraz utylizację produktu i nie podawać go po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla specjalistów:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i fiolce po: EXP. Termin ważności upływa po 24 godzinach od czasu zakończenia syntezy (EOS) podanego na etykiecie.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnej osłonie ołowianej. Przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami o materiałach radioaktywnych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Celsunax

- Substancją czynną leku jest joflupan (^{123}I). Każdy mililitr roztworu zawiera 74 MBq joflupanu (^{123}I) w czasie aktywności referencyjnej (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu). Każda fiolka 2,5 ml zawierająca pojedynczą dawkę leku zawiera 185 MBq joflupanu (^{123}I ; zakres właściwej aktywności $2,5\text{--}4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) w czasie referencyjnym. Każda fiolka 5 ml zawierająca pojedynczą dawkę leku zawiera 370 MBq joflupanu (^{123}I ; zakres właściwej aktywności $2,5\text{--}4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) w czasie referencyjnym. Fizyczny czas połowicznego rozpadu jodu-123 wynosi 13,2 godziny. Ulega on rozpadowi z emisją promieniowania gamma o podstawowej energii 159 keV i promieniowania X o energii 27 keV.
- Inne składniki leku to kwas octowy, lodowaty (E260), sodu octan trójwodny (E262), etanol (96%) (E1510) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Celsunax i co zawiera opakowanie

Lek Celsunax dostarczany jest w postaci 2,5 lub 5 ml bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań, w szklanych fiolkach o pojemności 10 ml (typu I), z gumowym korkiem i kołpakiem.

Podmiot odpowiedzialny

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Niemcy

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.