

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Celsunax 74 MBq/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 74 MBq joflupánu (^{123}I) v referenčnom čase (0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupánu).

Každá 2,5 ml jednorázová dávka v injekčnej liekovke obsahuje joflupán (^{123}I) s aktivitou 185 MBq (rozsah špecifickej aktivity od 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) v referenčnom čase.

Každá 5 ml jednorázová dávka v injekčnej liekovke obsahuje joflupán (^{123}I) s aktivitou 370 MBq (rozsah špecifickej aktivity od 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) v referenčnom čase.

Polčas rozpadu jódu-123 je 13,2 hodiny. Pri rozpade sa vyžaruje gama žiarenie s prevládajúcou energiou 159 keV a X žiarenie s energiou 27 keV.

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 39,5 g/l etanolu, čo predstavuje maximálne 197 mg etanolu v 5 ml roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Celsunax je indikovaný k zisťovaniu úbytku funkčných dopaminergných zakončení neurónov v striate:

- U dospelých pacientov s klinicky nejasnými Parkinsonovými syndrómami, napríklad u pacientov s počiatočnými syndrómami, so zámerom pomôcť pri odlíšení esenciálneho tremoru od Parkinsonových syndrémov spojených s idiopatickou Parkinsonovou chorobou, multisystémovou atrofiou a progresívnou supranukleárnou obrnou. Celsunax nie je schopný rozlíšiť medzi Parkinsonovou chorobou, multisystémovou atrofiou a progresívnou supranukleárnou obrnou.
- U dospelých pacientov za účelom pomôcť rozlíšiť pravdepodobnú demenciu s Lewyho telieskami od Alzheimerovej choroby. Celsunax nie je schopný rozlíšiť demenciu s Lewyho telieskami od demencie súvisiacej s Parkinsonovou chorobou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pred podaním lieku sa má zabezpečiť vhodné resuscitačné vybavenie.

Celsunax sa má používať len u pacientov, ktorým toto vyšetrenie určili lekári so skúsenosťami v terapii motorických porúch a/alebo demencie. Celsunax má používať len kvalifikovaný personál s

príslušným štátnym oprávnením pre používanie a zaobchádzanie s rádionuklidmi v rámci určeného klinického zariadenia.

Dávkovanie

Klinická účinnosť bola preukázaná pri rozsahu od 110 do 185 MBq. Neprekračujte 185 MBq a nepoužívajte liek, ak je aktivita nižšia než 110 MBq.

Pred injekciou musia pacienti postúpiť vhodnú liečbu na blokovanie štítnej žľazy, aby sa zachytávanie rádioaktívneho jódu štítnou žľazou znížilo na minimum. 1 až 4 hodiny pred injekciou lieku Celsunax sa môže napr. perorálne podať 120 mg jodidu draselného.

Špeciálne populácie

Poškodenie obličiek a pečene

Formálne štúdie u pacientov so závažným poškodením obličiek alebo pečene neboli vykonané. K dispozícii nie sú žiadne údaje (pozri časť 4.4).

Je potrebné dôkladné zváženie podávanej aktivity z dôvodu možného zvýšeného vystavenia žiareniu u týchto pacientov.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť Celsunaxu u detí vo veku od 0 do 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podania

Na intravenózne použitie.

Injekčná liekovka na jedno použitie.

Prípravu pacienta pozri v časti 4.4.

Opatrenia potrebné pred zaobchádzaním s liekom alebo jeho podávaním

Celsunax sa má používať bez riedenia. Aby sa minimalizovala možná bolesť v mieste podania, odporúča sa počas podávania pomalá intravenózna aplikácia (nie menej ako 15 – 20 sekúnd) cez žilu hornej končatiny.

Získavanie obrazov

SPECT zobrazovanie sa musí vykonať do troch až šiestich hodín po aplikácii injekcie. Snímky sa musia získavať pomocou gama kamery vybavenej kolimátorom s vysokým rozlíšením a kalibrovannej použitím fotopíky o energii 159 keV a energetickým oknom $\pm 10\%$. Uhlové vzorkovanie by nemalo byť menej ako 120 záberov na 360 stupňov, ak je to možné. Pre kolimátory s vysokým rozlíšením musí byť polomer otočenia stály a nastavený na čo možno najmenšiu hodnotu (zvyčajne 11 – 15 cm). Experimentálne štúdie spojené so striatálnym fantómom odporúčajú, aby sa optimálne snímky získavali pri takom výbere veľkosti matice a transfokačných faktorov, ktorý poskytuje veľkosť pixelov v rozmedzí 3,5 – 4,5 mm pre práve používané systémy. Na dosiahnutie optimálnych snímok sa má zhromaždiť minimálne 500k impulzov. Pre normálne snímky sú charakteristické dve symetrické plochy tvaru polmesiaca s rovnakou intenzitou. Abnormálne snímky sú buď asymetrické, alebo symetrické s nerovnakou intenzitou a/alebo stratou tvaru polmesiaca.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tehotenstvo (pozri časť 4.6)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť precitlivosti a anafylaktických reakcií

Ak sa objaví alergická alebo anafylaktická reakcia, podávanie liečiva sa má okamžite prerušiť a, ak je to potrebné, má sa začať intravenózna liečba. Potrebné lieky a vybavenie na resuscitáciu (napr. endotracheálna trubica a ventilátor) musia byť ľahko dostupné, aby bol možný okamžitý zásah v núdzových situáciách.

Toto rádiofarmakum môže byť prijímané, používané a aplikované len poverenými osobami v určených klinických zariadeniach. Jeho prijímanie, uchovávanie, používanie, prenos a likvidácia sa riadi predpismi a príslušnými povoleniami miestnych kompetentných oficiálnych orgánov.

Individuálne posúdenie prínosu a rizika

U každého pacienta musí prínos vyšetrenia prevažovať nad rizikami z vystavenia ionizujúcemu žiareniu. Podávaná aktivita musí byť taká, aby výsledná dávka bola čo najnižšia a aby sa dosiahol želaný diagnostický výsledok.

Poškodenie obličiek a pečene

Nevykonalí sa žiadne štúdie u pacientov so závažným renálnym alebo hepatálnym poškodením, preto sa pre nedostatok údajov Celsunax neodporúča v prípadoch pacientov so stredným alebo vážnym renálnym alebo hepatálnym poškodením.

U týchto pacientov je potrebné dôkladné zváženie pomeru prínosu a rizika, keďže existuje možnosť zvýšeného vystavenia žiareniu.

Príprava pacienta

Pacient má byť pred vyšetrením aj po vyšetrení dobre hydratovaný a požiadaný, aby počas prvých 48 hodín po vyšetrení močil čo najčastejšie, aby sa minimalizovala radiačná záťaž.

Osobitné upozornenia

Tento liek obsahuje až do 197 mg alkoholu (etanolu) v **jednej dávke**, čo je ekvivalentné 39,5 mg/ml (5 % objemu). Množstvo v 5 ml tohto lieku je ekvivalentné 5 ml piva alebo 2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Opatrenia vzhľadom na nebezpečenstvá týkajúce sa životného prostredia pozri v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

U ľudí sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie.

Joflupán sa viaže na dopamínový nosič. Preto u liečiv s vysokou afinitou k dopamínovému nosičovi môže dôjsť k interferencii pri používaní diagnostiky Celsunaxom. Tieto lieky zahŕňajú:

- amfetamíny,
- bupropión,
- kokaín,
- kodeín,
- dexamfetamín,
- metylfenidát,
- modafinil,
- fentermin,
- Selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, ako sertralín, môžu zvýšiť alebo znížiť väzbu joflupánu na transportéry dopamínu .

Medzi liečivá, u ktorých sa počas klinických štúdií nepreukázala interferencia s Celsunaxom, patrí:

- amantadín,
- benzhexol,
- budipín,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidón,
- propranolol,
- selegilín.

U dopaminergných agonistov a antagonistov pôsobiacich na postsynaptické dopaminergné receptory sa neočakáva interferencia s diagnostikom Celsunax a môže sa s nimi pokračovať v užívaní, ak je to potrebné. Medzi lieky, u ktorých nebola preukázaná interferencia s diagnostikom Celsunax pri štúdiách na zvieratách, patrí pergolid.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku

Ak je potrebné podať rádioaktívny liek ženám vo fertilnom veku, vždy sa má myslieť na možné tehotenstvo. Ak žene mešká menštruácia, má sa považovať za tehotnú, pokiaľ nie je dokázaný opak. Ak pretrváva neistota, je dôležité, aby vystavenie rádiácii bolo čo najnižšie a dosiahlo sa uspokojivé zobrazenie. Majú sa zvážiť alternatívne metódy, ktoré nezahŕňajú ionizujúce žiarenie.

Gravidita

Štúdie reprodukčnej toxicity u zvierat neboli vykonané pre tento produkt. Rádionuklidové postupy vykonané u gravidných žien zahŕňajú aj radiačné dávky na plod. Podanie joflupánu (^{123}I) v dávke 185 MBq má za následok absorpciu dávky o veľkosti 3,0 mGy maternicou. Celsunax je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3)

Laktácia

Nie je známe, či sa joflupán (^{123}I) vylučuje do materského mlieka. Pred podaním rádioaktívneho lieku dojčiacej matke sa musí zvážiť, či môže byť vyšetrenie odôvodnene odložené na dobu, keď matka ukončí dojčenie, a či bolo vybrané najvhodnejšie rádiofarmakum, vzhľadom na sekréciu rádioaktivity do materského mlieka. Ak sa podávanie lieku považuje za nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť na dobu 3 dní a substituovať podávaním náhradného materského mlieka (umelá výživa). Počas tohto obdobia sa má materské mlieko pravidelne odstriekavať a vylúčený produkt znehodnotiť.

Fertilita

Štúdie so zameraním na fertilitu neboli vykonané. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Celsunax nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri joflupáne (^{123}I) boli rozpoznané nasledujúce nežiaduce účinky:

Zhrnutie nežiaducich účinkov

Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Klasifikácia orgánových systémov (SOC) MedDRA	Nežiaduci účinok	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	Precitlivenosť	Neznáma
Poruchy metabolizmu a výživy	Zvýšená chuť do jedla	Menej častá
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy Závraty, mravčenie (parestézia), dysgeuzia	Častá Menej častá
Poruchy ucha a labyrintu	Závrat	Menej častá
Poruchy ciev	Pokles tlaku krvi	Neznáma
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Dyspnoe	Neznáma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť, suchosť v ústach Vracanie	Menej častá Neznáma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Erytém, pruritus, vyrážka, urtikária, hyperhidróza	Neznáma
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste podania injekcie (intenzívna bolesť alebo pocit pálenia po podaní liekudo malých žíl) Pocit tepla	Menej častá Neznáma

Expozícia ionizačnému žiareniu sa spája s vyvolaním nádorových ochorení a možnosťou vzniku dedičných chýb. Keďže účinnou dávkou je 4,63 mSv, pri podávaní odporúčanej maximálnej aktivity 185 MBq sa predpokladá výskyt týchto nežiaducich udalostí s nízkou pravdepodobnosťou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národný systém hlásenia uvedený v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V prípade podania nadmernej dávky rádiácie sa odporúča časté močenie a defekácia, aby sa minimalizovala radiačná dávka u pacienta. Treba dbať na to, aby sa predišlo kontaminácii rádioaktivitou vylučovanou pacientom pri použití týchto metód.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká pre centrálny nervový systém, ATC kód: V09AB03.

Zdá sa, že pri chemických koncentráciách používaných na diagnostické vyšetrenia Celsunax nevykazuje farmakodynamickú aktivitu.

Mechanizmus účinku

Joflupán je analóg kokaínu. Štúdie na zvieratách ukázali, že joflupán sa viaže vysokou afinitou na presynaptický dopamínový nosič a tak sa rádioaktívne označený joflupán (^{123}I) môže použiť ako náhradný marker pri skúšaní integrity dopaminergných nigrostriálnych neurónov. Joflupán sa tiež viaže na serotonínový nosič na 5-HT neurónoch, avšak s nižšou väzbovou afinitou (približne 10-násobne).

Skúsenosti s iným typom tremoru ako esenciálnym tremorom neexistujú.

Klinická účinnosť

Klinické štúdie s pacientmi s demenciou s Lewyho telieskami

V pivotalnej klinickej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 288 osôb trpiacich demenciou s Lewyho telieskami (Dementia with Lewy Bodies, DLB) (144 osôb), Alzheimerovou chorobou (124 osôb), vaskulárnou demenciou (9 osôb) a iným ochorením (11 osôb), sa výsledky nezávislého, zaslepeného vizuálneho hodnotenia snímok s joflupánom (^{123}I) porovnali s klinickou diagnózou stanovenou lekármi skúsenými v oblasti zvládnutia a diagnostiky demencií. Klinická kategorizácia do príslušnej skupiny demencie bola založená na štandardizovanom a obsiahlom klinickom a neuropsychiatrickom hodnotení. Hodnoty citlivosti joflupánu (^{123}I) pri rozlišovaní pravdepodobnej DLB od stavov nesúvisiacich s DLB sa pohybovali v rozmedzí od 75,0 % do 80,2 % a hodnoty špecificity od 88,6 % do 91,4 %. Pozitívna prediktívna hodnota sa pohybovala v rozmedzí od 78,9% do 84,4% a negatívna prediktívna hodnota v rozmedzí od 86,1 % do 88,7 %. Analýzy, v ktorých sa pacienti s možnou a pravdepodobnou DLB porovnali s pacientmi bez DLB, ukázali hodnoty citlivosti joflupánu (^{123}I) v rozmedzí od 75,0 % do 80,2 % a hodnoty špecificity od 81,3 % do 83,9 %, keď sa pacienti s možnou DLB zahrnuli k pacientom bez DLB. Citlivosť sa pohybovala v rozmedzí od 60,6 % do 63,4 % a špecificita od 88,6 % do 91,4 %, keď sa pacienti s možnou DLB zahrnuli k pacientom s DLB.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Joflupán (^{123}I) sa po intravenóznejskej injekčnej aplikácii rýchlo uvoľňuje z krvi; len 5 % aplikovanej aktivity zostáva v celom krvnom riečišti po 5 minútach po aplikácii.

Vychytávanie v orgánoch

Vychytávanie v mozgu je rýchle, dosahuje 7% aplikovanej aktivity po 10 minútach od aplikácie a klesá na 3% po 5 hodinách. Usudzuje sa, že približne 30% celkovej aktivity v mozgu je spôsobené striatálnym vychytávaním.

Eliminácia

Po 48 hodinách po aplikácii sa približne 60% aplikovanej rádioaktivity vylučuje močom, pričom sa počíta približne so 14% fekálnou exkréciou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po jednej dávke aj opakovanom podávaní, a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie reprodukčnej toxicity a karcinogénneho potenciálu ioflupanu neboli vykonané.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Po použití musia byť všetky materiály spojené s prípravou a podávaním rádiofarmák vrátane nepoužitého lieku a jeho obalu dekontaminované alebo sa s nimi musí zaobchádzať ako s rádioaktívnym odpadom a musia sa zlikvidovať podľa podmienok stanovených miestnym kompetentným orgánom. Kontaminovaný materiál sa musí likvidovať ako rádioaktívny odpad schválenými postupmi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina octová ľadová (E260)
Trihydrát octanu sodného (E262)
Etanol (96 %) (E1510)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

24 hodín od času ukončenia syntézy (EOS) uvedeného na štítku.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom olovenom kryte.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s vnútroštátnymi predpismi pre rádioaktívne materiály.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sterilná 10 ml sklenená injekčná liekovka (typ I) s gumenou zátkou a odklápacím viečkom.
Injekčná liekovka je z dôvodu ochranného tienenia umiestnená v olovenej nádobe.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka obsahujúca 2,5 ml alebo 5 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné varovania

Musia sa dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s rádioaktívnym materiálom.

Rádiofarmaká môžu prijímať, používať a podávať iba oprávnené osoby v k tomu určených klinických zariadeniach. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú nariadeniam a/alebo príslušným povoleniam od kompetentných oficiálnych organizácií.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý zaistí splnenie požiadaviek na radiačnú bezpečnosť, ako aj farmaceutickú kvalitu. Musia sa dodržiavať príslušné aseptické opatrenia.

Ak je kedykoľvek počas prípravy tohto lieku narušená integrita tejto liekovky, nesmie sa používať.

Postup podávania sa má vykonávať tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenie laborantov. Povinné je primerané tienenie.

Podávaním rádiofarmák vzniká riziko pre ďalšie osoby spôsobené vonkajším žiarením alebo kontamináciou z rozliateho moču, zvratkov atď. Musia byť preto prijaté preventívne opatrenia na ochranu proti žiareniu v súlade s vnútroštátnymi nariadeniami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. DOZIMETRIA

Odhadované absorbované radiačné dávky pre priemerného pacienta (70 kg) pri intravenózne inžekčnej aplikácii joflupánu (^{123}I) sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Hodnoty sú počítané za predpokladu, že močový mechúr je vyprázdňovaný v 4,8-hodinových intervaloch a pri blokácii štítnej žľazy (jóđ-123 je známy ako emitör Augerových elektrónov). Po podaní dávky sa má stimulovať časté vyprázdňovanie močového mechúra, aby sa minimalizovala expozícia radiačnému žiareniu.

Biokinetický model pre joflupán (^{123}I) prijatý publikáciou 128 Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu (ICRP) (2015) predpokladá počiatöčné vychytávanie 31 % podanej aktivity v pečeni, 11 % v pľúcach a 4 % v mozgu. Predpokladá sa, že zvyšok sa rovnomerne rozdelí do zvyšných orgánov a tkanív. Pri všetkých orgánoch a tkanivách sa predpokladá, že 80 % sa vylučuje s biologickým polčasom 58 hodín a 20 % s biologickým polčasom 1,6 hodiny. Ďalej sa pri všetkých orgánoch a tkanivách predpokladá, že 60 % inžekčne podanej aktivity sa vylučuje do moču a 40 % sa vylučuje do gastrointestinálneho traktu. Aktivita v pečeni sa vylučuje podľa modelu žľčníka z publikácie 53 ICRP (1987), kde sa 30 % eliminuje žľčníkom a zvyšok prechádza priamo do tenkého čreva.

Cieľový orgán	Absorbovaná radiačná dávka μGy/MBq
Nadobličky	17,0
Povrch kostí	15,0
Mozog	16,0
Prsia	7,3
Stena žľazníka	44,0
Gastrointestinálny trakt	
Stena žalúdka	12,0
Stena tenkého čreva	26,0
Stena hrubého čreva	59,0
(Stena hornej časti hrubého čreva)	57,0
(Stena dolnej časti hrubého čreva)	62,0
Srdcová stena	32,0
Obličky	13,0
Pečeň	85,0
Pľúca	42,0
Svaly	8,9
Pažerák	9,4
Vaječníky	18,0
Pankreas	17,0
Červená kostná dreň	9,3
Slinné žľazy	41,0
Pokožka	5,2
Slezina	26,0
Semenníky	6,3
Týmus	9,4
Štítna žľaza	6,7
Stena močového mechúra	35,0
Maternica	14,0
Ostatné orgány	10,0
Efektívna dávka (μSv/MBq)	25,0

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

Účinná dávka (E) pochádzajúca z aplikácie 185 MBq injekcie Celsunaxu je 4,63 mSv (na 70 kg jedinca). Údaje uvedené vyššie sú platné pri bežnom farmakokinetickom režime. Ak je zhoršená renálna alebo hepatálna funkcia, účinná dávka a radiačná dávka aplikované jednotlivým orgánom sa môžu zvýšiť.

Pri podávanej aktivite 185 MBq je typická dávka ožiarenia cieľového orgánu (mozgu) 3 mGy a typické dávky ožiarenia kritických orgánov – pečene a steny hrubého čreva – sú 16 mGy a 11 mGy.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.. Pozri tiež časť 6.6.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ (DRŽITELIA) POVOLENIA NA VÝROBU
ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY OBMEDZENÍ TÝKAJÚCICH SA
DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. OSTATNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNOSTI A EFEKTÍVNEHO POUŽÍVANIA
LIEKU**

A. DRŽITEĽ (DRŽITELIA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY OBMEDZENÍ TÝKAJÚCICH SA DODÁVKY A POUŽITIA

Liek na lekársky predpis. (pozri prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2)

C. OSTATNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

• **Pravidelné správy o bezpečnostných aktualizáciách (PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI A EFEKTÍVNEHO POUŽÍVANIA LIEKU

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OLOVENÁ NÁDOBA – 5 ml balenie

1. NÁZOV LIEKU

Celsunax 74 MBq/ml injekčný roztok
Joflupán (^{123}I)

2. LIEČIVO

Joflupán (^{123}I): 74 MBq v referenčnom čase (0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupánu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

E1510 (pozri písomnú informáciu pre používateľa), E260, E262, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
1 injekčná liekovka

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ



8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: 24 hod. od EOS
EOS: dd/mm/rr, hh:mm SEČ
Ref. čas: 370 MBq/5 ml dd/mm/rr, hh:mm SEČ

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom olovenom kryte.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zaobchádzanie a likvidácia - pozri písomnú informáciu pre používateľa.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

5 ml EU/1/21/1560/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA – 5 ml balenie

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Celsunax 74 MBq/ml injekčný roztok
Joflupán (^{123}I)
Intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: 24 hod. od EOS (pozri vonkajší štítok)

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

370 MBq/5 ml od ref. času (pozri vonkajší štítok)

6. INÉ



Názov a adresa výrobcu
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Rakúsko

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OLOVENÁ NÁDOBA – 2,5 ml balenie

1. NÁZOV LIEKU

Celsunax 74 MBq/ml injekčný roztok
Joflupán (^{123}I)

2. LIEČIVO

Joflupán (^{123}I): 74 MBq/ml v referenčnom čase (0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupánu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

E1510 (pozri písomnú informáciu pre používateľa), E260, E262, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
1 injekčná liekovka

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ



8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: 24 hod. od EOS
EOS: dd/mm/rr, hh:mm SEČ
Ref. čas: 185 MBq/2,5 ml dd/mm/rr, hh:mm SEČ

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom olovenom kryte.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zaobchádzanie a likvidácia - pozri písomnú informáciu pre používateľa.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

2,5 mlEU/1/21/1560/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA – 2,5 ml balenie

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Celsunax 74 MBq/ml injekčný roztok
Joflupán (^{123}I)
Intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: 24 hod. od EOS (pozri vonkajšiu etiketu)

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

185 MBq/2,5 ml od ref. času (pozri vonkajšiu etiketu)

6. INÉ



Názov a adresa výrobcu
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Rakúsko

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre pacienta

Celsunax 74 MBq/ml injekčný roztok Joflupán (^{123}I)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám tento liek podajú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek otázky, spýtajte sa lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať na vaše vyšetrenie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete

1. Čo je Celsunax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako Vám podajú Celsunax
3. Ako bude Celsunax použitý
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa Celsunax uchováva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Celsunax a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie. Používa sa len na identifikáciu ochorenia.

Celsunax obsahuje liečivo joflupán (^{123}I), ktorý sa používa za účelom identifikácie (diagnózy) niektorých ochorení mozgu. Patrí do skupiny liekov nazývaných “rádiofarmaká” a obsahuje malé množstvo rádioaktivity.

- Keď sa rádiofarmakum podá injekčne, na krátky čas sa zhromažďuje v určitých orgánoch a častiach tela.
- Pretože obsahuje malé množstvo rádioaktivity, je možné ho sledovať mimo tela pomocou špeciálnych kamier.
- Je možné urobiť obrázok, nazývaný aj snímok. Tieto snímky ukážu, kde presne sa v orgáne alebo tele nachádza rádioaktivita. To môže lekárovi poskytnúť hodnotnú informáciu o tom, ako tento orgán pracuje.

Ak sa Celsunax podá injekčne dospelému, dostáva sa krvou do celého tela. Zhromažďuje sa v malej oblasti vášho mozgu. V tejto časti mozgu nastávajú zmeny počas nasledujúcich ochorení:

- parkinsonizmus (vrátane Parkinsonovej choroby) a
- demencia s Lewyho telieskami.

Snímka poskytne lekárovi informáciu o akýchkoľvek zmenách v tejto časti mozgu. Vášmu lekárovi môžu informácie získané z takejto snímky pomôcť zistiť viac o Vašom stave a rozhodnúť o možnej liečbe.

Pri použití Celsunaxu ste vystavení malému množstvu rádioaktivity. Toto vystavenie je menšie ako u niektorých typov röntgenového vyšetrenia. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny usúdili, že klinický prínos tohto vyšetrenia pomocou rádiofarmaka prevyšuje riziká v dôsledku vystavenia týmto malým množstvám žiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako Vám podajú Celsunax

Celsunax Vám nesmú podať v nasledujúcich prípadoch

- ak ste alergický na joflupán alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste tehotná

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa s lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako Vám bude podaný tento liek, ak patríte k ľuďom s miernymi alebo závažnými problémami s obličkami alebo pečeňou.

Pred podaním Celsunaxu máte

piť veľa vody, aby ste boli pred vyšetrením aj po vyšetrení dobre hydratovaní a počas prvých 48 hodín po vyšetrení čo najčastejšie močiť.

Deti a dospelávajúci

Celsunax sa neodporúča pre deti a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Celsunax

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to lekárovi nukleárnej medicíny. Niektoré lieky a látky môžu ovplyvňovať mechanizmus účinku tohto lieku.

Tieto zahŕňajú:

- bupropión (používaný na liečbu depresí, alebo na odvykanie od fajčenia),
- sertralín, paroxetín, citalopram, excitalopram, fluoxetín, fluvoxamín (používané na liečbu depresí),
- metylfenidát, dexamfetamín (používané na liečbu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) a liečbu narkolepsie (nadmerná spavosť)),
- fentermín (znižuje chuť do jedla pri liečbe obezity),
- amfetamín,
- kokaín (niekedy používaný ako anestetikum pri chirurgických výkonoch na nose,
- modafinil (používaný na liečbu narkolepsie (nadmerná spavosť) a iných porúch spánku),
- kodeín (používaný na úľavu od miernej až stredne silnej bolesti a na potlačenie suchého kašľa).

Niektoré lieky môžu znižovať kvalitu získaného obrázku. Lekár vás môže požiadať, aby ste ich na krátky čas pred podaním Celsunaxu vysadili.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa s lekárom z oddelenia nukleárnej medicíny predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nepoužívajte Celsunax, ak ste tehotná, alebo sa domnievate, že môžete byť tehotná. To preto, že je možné, že vaše dieťa dostane dávku rádioaktivity. Má sa zvážiť použitie alternatívnych metód, ktoré nezahŕňajú rádioaktivitu.

Ak dojčíte, lekár nukleárnej medicíny môže použitie Celsunaxu odložiť alebo vás požiadať, aby ste pozastavili dojčenie. Nie je známe, či joflupán (^{123}I) prestupuje do materského mlieka.

- Vaše dieťa nesmiete dojčiť 3 dni po podaní Celsunaxu.
- Namiesto toho použite na kŕmenie dieťaťa náhradné materské mlieko (umelá výživa). Počas tohto obdobia materské mlieko pravidelne odstriekavajte a vylúčený produkt znehodnoťte.
- V tomto musíte pokračovať 3 dni, kým rádioaktivita z vášho tela vymizne.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Celsunax neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Celsunax obsahuje alkohol (etanol): až do 197 mg v jednej dávke, čo je ekvivalentné 39,5 mg/ml (5 % objemu). Množstvo v 5 ml tohto lieku je ekvivalentné 5 ml piva alebo 2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako bude Celsunax použitý

Existujú prísne zákony o použití, zaobchádzaní a likvidácii rádiofarmaceutických liekov. Celsunax sa bude vždy používať v nemocnici alebo v podobnom zariadení. Môžu s ním zaobchádzať a podávať vám ho iba osoby školené a kvalifikované na bezpečné zaobchádzanie s rádioaktívnym materiálom. Musia vám povedať všetko, čo pre bezpečné použitie tohto lieku potrebujete vedieť.

Lekár nukleárnej medicíny rozhodne o dávke Celsunaxu, ktorá je pre vás najvhodnejšia. Bude to najnižšie množstvo potrebné na to, aby bolo možné získať požadované informácie.

Pred použitím Celsunaxu, lekár nukleárnej medicíny požiada užiť tablety alebo tekutinu, ktorá obsahuje jód, Tieto zabránia zhromaždeniu rádioaktivity vo vašej štítnej žľaze. Je dôležité, aby ste požili tabletu alebo tekutinu ako vám povie váš lekár.

Podanie lieku Celsunax a vykonanie vyšetrenia

Celsunax vám bude podaný injekčne zvyčajne do žily v ramene. Odporúčaná rádioaktivita podaná injekciou sa pohybuje medzi 110 a 185 MBq (megabequerel alebo MBq je jednotka používaná na meranie rádioaktivity). Jedna injekcia postačí.

Trvanie vyšetrenia

Snímkovanie kamerou sa vykoná zvyčajne 3 až 6 hodín po podaní injekcie tohto lieku. Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o zvyčajnej dobe trvania vyšetrenia.

Po podaní Celsunaxu by ste mali často močiť, aby ste liek vylúčili z tela.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak budete musieť vykonať osobitné opatrenia po podaní tohto lieku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

Ak použijete viac Celsunaxu, ako máte

Keďže Celsunax je podávaný lekárom za prísne kontrolovaných podmienok, nie je pravdepodobné, že nastane predávkovanie. Lekár nukleárnej medicíny vám navrhne piť veľa tekutín, aby to napomohlo odstráneniu rádiofarmaka z vášho tela. Budete musieť byť opatrný s močom, ktorý vylúčite – váš lekár vám povie, čo robiť. To je normálny postup pri používaní liekov ako je Celsunax. Akékoľvek množstvo joflupánu (^{123}I), ktoré zostane v tele, stratí prirodzene svoju rádioaktivitu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky k použitiu tohto lieku, poraďte sa s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, Celsunax môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Častosť výskytu vedľajších účinkov je:

Časté: môžu postihovať až 1 osobu z 10

- bolesti hlavy

Menej časté: môžu postihovať až 1 osobu zo 100

- zvýšená chuť do jedla
- závraty
- porucha chuti
- nevoľnosť
- suchosť v ústach
- závrat

- znervózňujúce pocity podobné mravcom chodiacim po vašej pokožke (mravčenie)
- intenzívna bolesť (alebo pocit pálenia) v mieste injekcie. Hlásili ju pacienti, ktorí dostávali Celsunax do malej žily

Neznáme (z dostupných údajov)

- precitlivenosť (alergia)
- dýchavičnosť
- sčervenanie kože
- svrbenie
- vyrážka
- žihľavka (urtikária)
- nadmerné potenie
- vracanie
- nízky tlak krvi
- pocit tepla

Množstvo rádioaktivity v tele po podaní Celsunaxu, je veľmi malé. Toto nízke množstvo ionizačného žiarenia sa spája s najnižším rizikom rakoviny a dedičných abnormalít. Z tela sa vylúči po niekoľkých dňoch bez toho, aby ste museli vykonať špeciálne opatrenia.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete priamo nahlásiť na **národný systém hlásenia uvedený v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako sa Celsunax uchováva

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku je zodpovedný špecialista, ktorý ho uchováva v priestoroch, ktoré sú na tento účel určené. Uchovávanie rádiofarmák sa uskutočňuje v súlade s vnútroštátnymi predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov. Nemocničný personál zabezpečí, že produkt bude správne uchovávaný a zlikvidovaný a zabráni jeho použitiu po dátume použiteľnosti vyznačenom na štítku.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov:

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na injekčnej liekovke poEXP a ktorý je 24 hodín od ukončenia času syntézy (EOS) uvedeného na štítku.
- Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Neuchovávať v mrazničke.
- Uchovávať v pôvodnom olovenom kryte. Uchovávať v súlade s vnútroštátnymi predpismi pre rádioaktívne materiály.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Celsunax obsahuje

- Liečivo je joflupán (^{123}I). Každý ml roztoku obsahuje 74 MBq joflupánu (^{123}I) v referenčnom čase (0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupánu)
Každá 2,5 ml jednorazová dávka v injekčnej liekovke obsahuje 185 MBq joflupánu (^{123}I) (rozsah špecifickej aktivity od 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) v referenčnom čase.
Každá 5 ml jednorazová dávka v injekčnej liekovke obsahuje 370 MBq joflupánu (^{123}I) (rozsah špecifickej aktivity od 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) v referenčnom čase.

Polčas rozpadu jódu-123 je 13,2 hodiny. Pri rozpade sa vyžaruje gama žiarenie s prevládajúcou energiou 159 keV a X žiarenie s energiou 27 keV.

- Ďalšie zložky sú kyselina octová ľadová (E260), trihydrát octanu sodného (E262), etanol (96 %) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Celsunax a obsah balenia

Celsunax je 2,5 ml alebo 5 ml bezfarebný injekčný roztok, dodáva sa v 10 ml sklenenej injekčnej liekovke (typ I) s gumenou zátkou a odklápacím viečkom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Nemecko

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.