

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Celsunax 74 MBq/ml, soluție injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține ioflupan (^{123}I) 74 MBq la data și ora calibrării (0,07-0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupan).

Fiecare flacon de 2,5 ml cu doză unică conține ioflupan 185 MBq (^{123}I) (intervalul de activitate specifică 2,5 - 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) la data și ora calibrării.

Fiecare flacon de 5 ml cu doză unică conține ioflupan 370 MBq (^{123}I) (intervalul de activitate specifică 2,5 - 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) la data și ora calibrării.

Iodul-123 are un timp fizic de înjumătățire de 13,2 ore. Se dezintegrează prin emisie de radiații gamma, cu o energie predominantă de 159 keV și prin emisie de radiații X, cu o energie predominantă de 27 keV.

Excipient cu efect cunoscut

Acest medicament conține 39,5 g/l etanol, echivalent cu o cantitate maximă de 197 mg de etanol în 5 ml soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Celsunax este indicat pentru detectarea pierderii funcției terminațiilor neuronilor dopaminergici din substanța nigrostriată:

- La pacienții adulți cu sindroame de tip parkinsonian incerte din punct de vedere clinic, de exemplu la cei cu simptome precece, pentru a diferenția tremorul esențial de sindroamele parkinsoniene asociate cu boala Parkinson idiopatică, atrofia sistemică multiplă și paralizia supranucleară progresivă.
Celsunax nu realizează o diferențiere între boala Parkinson, atrofia sistemică multiplă și paralizia supranucleară progresivă.
- La pacienții adulți, pentru a facilita diferențierea probabilității diagnostice a demenței cu corpi Lewy de boala Alzheimer.
Celsunax nu realizează o diferențiere între demența cu corpi Lewy și demența din boala Parkinson.

4.2 Doze și mod de administrare

Înainte de începerea administrării trebuie să se asigure disponibilitatea echipamentului adecvat pentru resuscitare.

Celsunax trebuie utilizat numai la pacienți adulți selectați de către medici cu experiență în tratarea tulburărilor motorii și/sau demenței. Celsunax trebuie utilizat numai de către personal calificat, posesor al autorizațiilor guvernamentale corespunzătoare pentru utilizarea și manipularea radionuclizilor, în anumite condiții clinice.

Doze

Eficacitatea clinică s-a demonstrat pentru intervalul 110 - 185 MBq. A nu se depăși valoarea de 185 MBq și a nu se utiliza atunci când activitatea scade sub 110 MBq.

Pacienții trebuie să urmeze un tratament adecvat de blocare a activității tiroidei înainte de administrarea injecției, pentru a reduce la minim absorbția tiroidiană a iodului radioactiv, de exemplu prin administrarea a aproximativ 120 mg iodură de potasiu pe cale orală cu 1-4 ore înainte de injectarea Celsunax.

Populații speciale

Insuficiența renală și hepatică

Nu s-au efectuat studii convenționale la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică semnificativă. Nu există date disponibile (vezi pct. 4.4).

Este necesară o examinare atentă a activității, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații la acești pacienți.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Celsunax la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu a fost încă stabilită. Nu există date disponibile.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

Flacon cu doză unică.

Pentru pregătirea pacienților, vezi pct. 4.4.

Se vor lua măsuri de precauție înainte de a manipula și administra medicamentul

Celsunax trebuie utilizat fără diluare. Pentru a minimiza potențialul de apariție a durerii la locul de injectare în timpul administrării, se recomandă injectarea intravenoasă lentă (nu mai puțin de 15 - 20 secunde) într-o venă a brațului.

Obținerea imaginii

Explorarea imagistică prin tehnica SPECT trebuie să se facă între trei și șase ore după injectare. Captarea imaginilor se realizează cu ajutorul unei camere gamma prevăzute cu un colimator de înaltă rezoluție și calibrată prin utilizarea unui vârf de absorbție de 159 keV și a unei ferestre de energie de $\pm 10\%$. Este de preferat ca rata de eșantionare angulară să nu fie mai mică de 120 imagini la 360 grade. Pentru colimatoarele de înaltă rezoluție, raza de rotație trebuie să fie constantă și setată la o valoare cât mai mică posibil (de obicei, 11-15 cm). Studiile experimentale efectuate cu nucleii nigrostriati fantomă sugerează că pentru obținerea unei calități optime a imaginilor este necesară selectarea unei dimensiuni a matricei și a unor factori de zoom astfel încât să se obțină o dimensiune a pixelilor de 3,5-4,5 mm pentru sistemele aflate în prezent în uz. Pentru obținerea unor imagini optime, sunt necesari un minim de 500 kpixeli. Imaginile normale sunt caracterizate de două zone simetrice, în formă de semilună, cu intensitate egală. Imaginile anormale sunt fie asimetrice, fie simetrice dar cu intensitate inegală și/sau pierdere a formei de semilună.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, menționați la pct. 6.1.
- Sarcină (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Potențial de reacții anafilactice sau de hipersensibilitate

Dacă apar reacții anafilactice sau de hipersensibilitate, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie să se inițieze un tratament intravenos. Medicamentele și echipamentele necesare pentru manevrele de resuscitare (de exemplu tub și ventilator endotraheal) trebuie să fie imediat disponibile pentru a permite instituirea unor acțiuni imediate, în caz de urgență

Acest radiofarmaceutic poate fi primit, utilizat și administrat numai de către persoane autorizate, în condiții clinice desemnate. Primirea, păstrarea, utilizarea, transportul și eliminarea sa sunt supuse reglementărilor și licențelor corespunzătoare din partea organizațiilor locale oficiale competente.

Beneficiu individual/justificare a riscurilor

Expunerea la radiații ionizante trebuie să fie justificabilă, pe baza beneficiilor potențiale, pentru fiecare pacient în parte. Activitatea radioactivă administrată trebuie să fie ajustată în așa fel încât doza de radiație rezultată să fie doza cea mai mică care se poate obține, dar care să permită obținerea rezultatelor diagnostice dorite.

Insuficiență renală și hepatică

Nu s-au efectuat studii convenționale la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică semnificativă. În absența datelor, nu se recomandă utilizarea Celsunax în caz de insuficiență renală sau hepatică moderată până la severă.

Este necesară examinarea atentă a raportului risc-beneficiu la acești pacienți, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații.

Pregătirea pacientului

Pacientul trebuie să fie bine hidratat înainte și după examinare și i se va recomanda să urineze cât mai frecvent posibil în primele 48 de ore după procedură, pentru a minimiza expunerea la radiații.

Avertismente specifice

Acest medicament conține până la 197 mg de alcool (etanol) în fiecare doză, ceea ce reprezintă echivalentul a 39,5 mg/ml (5% din volum). Cantitatea de alcool prezentă în 5 ml din acest medicament este echivalentă cu 5 ml bere sau 2 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va provoca efecte motabile.

Măsuri de precauție cu privire la pericolele pentru mediu, vezi pct. 6,6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile la om.

Ioflupanul se leagă de transportatorul de dopamină. De aceea, substanțele active care se leagă de transportatorul de dopamină cu afinitate mare pot interfera cu procesul de diagnosticare cu ajutorul Celsunax. Acestea includ:

- amfetamina,
- bupropiona,
- cocaina,
- codeina,

- dexamfetamina,
- metilfenidatul,
- modafinilul,
- fentermina,
- Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei cum ar fi sertralina, pot crește sau scădea legarea ioflupanului de transportorul de dopamină.

În studiile clinice s-au evidențiat substanțele active care nu interferează cu procedeele imagistice care utilizează Celsunax, incluzând:

- amantadina,
- trihexifenidilul,
- budipina,
- levodopa,
- metoprololul,
- primidona,
- propranololul,
- selegilina.

În ceea ce privește agoniștii și antagoniștii dopaminici care acționează asupra receptorilor dopaminici post-sinaptici, nu este de așteptat ca aceștia să influențeze procedeele imagistice care utilizează Celsunax și prin urmare administrarea acestora poate continua, dacă se dorește acest lucru. Pergolidul face parte dintre medicamentele despre care s-a demonstrat, în studiile la animale, că nu interferează cu procedeele imagistice care utilizează Celsunax.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

În cazurile în care este necesară administrarea de medicamente radioactive la femeile cu potențial fertil, este întotdeauna necesară obținerea de informații în legătură cu prezența sarcinii. Orice femeie care a înregistrat absența unei menstrue trebuie considerată însărcinată până la proba contrarie. În cazurile în care persistă incertitudini, este important ca expunerea la radiații să fie menținută la nivelul minim necesar pentru obținerea unor imagini satisfăcătoare. În asemenea situații trebuie luate în considerare tehnici alternative, care nu implică utilizarea radiațiilor ionizante.

Sarcina

Nu s-au efectuat studii de toxicitate asupra funcției de reproducere la animale cu acest produs. Efectuarea procedurilor cu radionuclizi la femeile gravide implică și administrarea unor doze de radiații către făt. Administrarea de ioflupan 185 MBq (^{123}I) conduce la absorbirea unei doze de 3,0 mGy la nivelul uterului. Administrarea Celsunax este contraindicată în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă ioflupan (^{123}I) se excretă în laptele uman. Înainte de administrarea unui medicament radioactiv unei mame care alăptează, trebuie evaluat dacă investigația poate fi amânată în condiții rezonabile până la întreruperea alăptării și dacă s-a ales cel mai potrivit radiofarmaceutic, având în vedere posibilitatea excreției substanței radioactive în laptele matern. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă timp de 3 zile și înlocuită cu formule de lapte. În acest timp se exprimă sânul la intervale regulate, iar laptele astfel obținut se îndepărtează.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii referitoare la fertilitate. Nu există date disponibile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Celsunax nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi

utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse sunt induse de ioflupan (¹²³I):

Rezumatul tabelar al reacțiilor adverse

Frecvențele de apariție ale reacțiilor adverse sunt definite în modul următor:

foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

| Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (SOC) | Reacție adversă | Frecvență |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Tulburări ale sistemului imunitar | Hipersensibilitate | Cu frecvență necunoscută |
| Tulburări metabolice și de nutriție | Creștere a apetitului alimentar | Mai puțin frecvente |
| Tulburări ale sistemului nervos | Cefalee | Frecvente |
| | Amețeală, furnicături (parestizie), disgeuzie | Mai puțin frecvente |
| Tulburări acustice și vestibulare | Vertij | Mai puțin frecvente |
| Tulburări vasculare | Tensiune arterială scăzută | Cu frecvență necunoscută |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | Dispnee | Cu frecvență necunoscută |
| Tulburări gastro-intestinale | Greață, xerostomie | Mai puțin frecvente |
| | Vărsături | Cu frecvență necunoscută |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Eritem, prurit, iritație, urticarie, transpirație excesivă | Cu frecvență necunoscută |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | Durere la nivelul locului de administrare a injecției (durere intensă sau senzație de arsură după administrarea în venele mici) | Mai puțin frecvente |
| | Senzație de căldură | Cu frecvență necunoscută |

Expunerea la radiațiile ionizante este asociată cu un risc de inducere a cancerului și cu posibila dezvoltare a malformațiilor congenitale. Având în vedere faptul că doza eficientă este 4.63 mSv când este administrată doza maximă recomandată de 185 MBq, este de așteptat ca probabilitatea de apariție a acestor reacții adverse să fie mică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În cazurile de administrare a unui supradozaj de radiații trebuie forțată diureza și stimulată eliminarea de materii fecale pentru a minimiza doza de radiație din organism. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contaminarea de la radioactivitatea eliminată de pacient prin aceste metode.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Radiofarmaceutice de uz diagnostic, pentru sistemul nervos central, Codul ATC: V09AB03

La concentrațiile chimice utilizate pentru examinările necesare stabilirii diagnosticului, Celsunax nu pare a avea o activitate farmacodinamică.

Mecanism de acțiune

Ioflupanul este un analog de cocaină. Studiile la animale au evidențiat că ioflupanul se leagă cu afinitate mare de transportorul presinaptic de dopamină și astfel ioflupanul marcat radioactiv (^{123}I) poate fi utilizat ca un marker substitutiv pentru a examina integritatea neuronilor dopaminergici nigrostriatali. Ioflupanul se leagă, de asemenea, de transportorul de serotonină din neuronii 5-HT, dar cu o afinitate mai mică (de aproximativ 10 ori).

Nu există experiență cu alte tipuri de tremor decât tremorul esențial.

Eficacitatea clinică

Studiile clinice la pacienți cu demență cu corpi Lewy.

Într-un studiu clinic pivot în care au fost incluși 288 pacienți care prezentau demență cu corpi Lewy (DCL) (144 pacienți), boală Alzheimer (124 pacienți), demență vasculară (9 pacienți) sau alte afecțiuni (11 pacienți), rezultatele unei evaluări vizuale independente, efectuată în regim orb, a imaginilor obținute cu ajutorul ioflupanului (^{123}I) au fost comparate cu diagnosticele clinice stabilite de medici cu experiență în diagnosticul și tratamentul demenței. Includerea, pe criterii clinice, în respectivul grup cu demență s-a bazat pe o evaluare standardizată și cuprinzătoare, clinică și neuropsihică. Valorile care cuantifică sensibilitatea ioflupanului (^{123}I) în diferențierea probabilității diagnostice a DCL de non-DCL s-au situat între 75,0% și 80,2%, iar cele ale specificității s-au situat între 88,6% și 91,4%. Valoarea de predicție pozitivă s-a situat între 78,9% și 84,4%, iar cea pentru predicție negativă între 86,1% și 88,7%. Analizele în care pacienții cu diagnostic posibil sau probabil de DCL au fost comparați cu pacienții cu demență non-DCL au indicat valori ale sensibilității ioflupanului (^{123}I) situate între 75,0% și 80,2% și valori ale specificității situate între 81,3% și 83,9%, în condițiile în care pacienții cu diagnostic posibil de DCL au fost incluși ca pacienți non-DCL. Atunci când pacienții cu diagnostic posibil de DCL au fost incluși ca pacienți cu DCL, valorile sensibilității s-au situat între 60,6% și 63,4% iar cele ale specificității între 88,6% și 91,4%.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Ioflupanul (^{123}I) se elimină rapid din sânge după injectarea intravenoasă; numai 5% din activitatea radioactivă administrată se regăsește în sângele integral la 5 minute după injectare.

Metabolizare

Captarea cerebrală se face rapid, atingând aproximativ 7% din activitatea radioactivă injectată la 10 minute după injectare și scade la 3% după 5 ore. Aproximativ 30% din activitatea radioactivă cerebrală totală este atribuită captării la nivel nigrostriatal.

Eliminare

La 48 ore după injectare, aproximativ 60% din radioactivitatea injectată se excretă în urină, excreția prin materiile fecale fiind de aproximativ 14%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele obținute din studiile non-clinice pentru ioflupan nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze unice și repetate și genotoxicitatea.

Nu s-au efectuat studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și nici pentru evaluarea potențialului carcinogen al ioflupan.

Evaluarea riscului de mediu (ERA)

După utilizare, toate materialele asociate cu prepararea și administrarea radiofarmaceuticelor, inclusiv medicamentul neutilizat și ambalajul acestuia, trebuie decontaminate sau tratate ca deșeu radioactiv și eliminate în conformitate cu condițiile specificate de către autoritățile locale competente. Materialul contaminat trebuie eliminat ca deșeu radioactiv prin mijloace autorizate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid acetic glacial (E260)
Acetat de sodiu trihidrat (E262)
Etanol (96%) (E1510)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie să fie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

24 ore de la sfârșitul timpului de sinteză (EOS) menționat pe etichetă.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original cu ecran de protecție din plumb.

Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să respecte reglementările naționale pentru materiale radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon steril din sticlă de 10 ml (Tip I) cu dop din cauciuc și capac fără filet.

Flaconul este introdus într-un recipient din plumb pentru protecție.

Ambalaj cu 1 flacon care conține 2,5 ml sau 5 ml de soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționare generală

Trebuie respectate măsurile obișnuite de siguranță pentru manipularea materialelor radioactive.

Radiofarmaceuticele trebuie primite, utilizate și administrate numai de către persoane autorizate, în condiții clinice desemnate. Primirea, păstrarea, utilizarea, transportul și eliminarea lor sunt supuse reglementărilor și/sau licențelor corespunzătoare din partea organizațiilor locale oficiale competente.

Radiofarmaceuticele trebuie pregătite astfel încât să satisfacă atât cerințele de siguranță la radiații cât și cele de calitate farmaceutică. Trebuie luate măsuri de precauție aseptice adecvate.

Dacă, oricând în timpul pregătirii acestui medicament, integritatea acestui flacon este compromisă, acesta nu trebuie utilizat.

Procedurile de administrare trebuie îndeplinite într-un mod în care să se reducă riscul contaminării medicamentului și iradierii operatorilor. Este obligatorie folosirea unei protecții adecvate.

Administrarea de radiofarmaceutice creează riscuri pentru alte persoane, din cauza radiațiilor externe sau a contaminării cauzate de vărsarea de urină, vărsături etc. Trebuie luate, prin urmare, măsuri de protecție împotriva radiațiilor, în conformitate cu reglementările naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Germania

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. DOZIMETRIE

Dozele de radiație absorbite, estimate pentru un pacient adult mediu (70 kg), după injectarea intravenoasă de ioflupan (^{123}I), sunt prezentate în tabelul de mai jos. Valorile sunt calculate presupunând o golire a vezicii urinare la intervale de 4,8 ore și o blocare tiroidiană adecvată (Iodul-123 este un cunoscut emițător de electroni Auger). Pentru a minimiza expunerea la radiații, trebuie forțată golirea frecventă a vezicii urinare după administrarea dozei.

Modelul biokinetic pentru ioflupan (^{123}I) adoptat de publicația 128 (2015) a Comisiei internaționale pentru protecția radiologică (ICRP) presupune absorbția inițială a 31% din activitatea administrată în ficat, 11% în plămâni și 4% în creier. Se presupune că restul se distribuie uniform în restul organelor și țesuturilor. Pentru toate organele și țesuturile, se presupune că 80% se excretă cu un timp biologic de înjumătățire de 58 ore și 20% cu un timp de înjumătățire de 1,6 ore. Ulterior, se presupune că 60% din activitatea injectată este excretată în urină și 40% este excretată în tractul gastro-intestinal, pentru toate organele și țesuturile. Activitatea în ficat este excretată în conformitate cu publicația 53 a ICRP modelul vezicii biliare (1987), adică 30% este eliminată prin vezica biliară, iar restul trece direct în intestinul subțire.

| Organ țintă | Doza de radiații absorbită $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Glande suprarenale | 17,0 |
| Suprafața osoasă | 15,0 |
| Creier | 16,0 |
| Sâni | 7,3 |
| Peretele vezicii biliare | 44,0 |
| Tractul gastrointestinal | |
| Peretele stomacal | 12,0 |
| Peretele intestinului subțire | 26,0 |
| Peretele colonului | 59,0 |
| (Peretele porțiunii superioare a intestinului gros | 57,0) |
| (Peretele porțiunii inferioare a intestinului gros | 62,0) |
| Peretele cardiac | 32,0 |
| Rinichi | 13,0 |
| Ficat | 85,0 |
| Plămâni | 42,0 |
| Mușchi | 8,9 |
| Esofag | 9,4 |
| Ovare | 18,0 |
| Pancreas | 17,0 |
| Măduvă hematogenă | 9,3 |
| Glandele salivare | 41,0 |

| Organ țintă | Doza de radiații absorbită μGy/MBq |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|
| Pielea | 5,2 |
| Splină | 26,0 |
| Testicule | 6,3 |
| Timus | 9,4 |
| Tiroidă | 6,7 |
| Peretele vezicii urinare | 35,0 |
| Uter | 14,0 |
| Alte organe | 10,0 |
| Doza efectivă (μSv/MBq) | 25,0 |

Ref. : publicația 128 din analele ICRP (Doza de radiații pentru radiofarmaceutice recomandată pentru pacienți: un compendiu al informațiilor curente cu privire la substanțele utilizate frecvent) (2015)

Doza efectivă (E) rezultată în urma administrării unei doze de 185 MBq Celsunax injectabil este de 4,63 mSv (pentru o persoană cu greutatea de 70 kg). Datele prezentate mai sus sunt valabile în condițiile unei evoluții farmacocinetice normale. Dacă există insuficiență renală sau hepatică, doza efectivă și doza de radiații rezultată la nivelul organelor poate crește.

Pentru o activitate administrată de 185 MBq, doza tipică de radiație către organul țintă (creier) este de 3 mGy și dozele tipice de radiație către organele critice: ficat și peretele colonului, sunt de 16 mGy și respectiv 11 mGy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Vezi și pct. 6.6.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală restrictivă (Vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoarte de siguranță actualizate periodic (PSUR)

Cerințele pentru depunerea PSUR pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- La cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- La modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Forma de prezentare de 5,0 ml - RECIPIENT DIN PLUMB

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Celsunax 74 MBq/ml, soluție injectabilă
Ioflupan (^{123}I)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Ioflupan (^{123}I): 74 MBq/ml la data și ora calibrării (0,07-0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupan)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

E1510 (pentru informații suplimentare, consultați prospectul), E260, E262, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP: 24 ore după EOS
EOS: zz/ll/aa, hh:mm CET
Calibrare: 370 MBq/5 ml la zz/ll/aa, hh:mm CET

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original cu ecran de protecție din plumb.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Pentru manipulare și eliminare – vezi prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5 mL EU/1/21/1560/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC-COD DE BARE 2D

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Forma de prezentare de 5,0 ml - FLACON DIN STICLĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Celsunax 74 MBq/ml, soluție injectabilă
Ioflupan (^{123}I)
Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP: 24 ore după EOS (vezi ambalajul secundar)

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

370 MBq/5 ml la data și ora calibrării (vezi ambalajul secundar)

6. ALTE INFORMAȚII

Adresa producătorului
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Austria

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Forma de prezentare de 2,5 ml - RECIPIENT DIN PLUMB

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Celsunax 74 MBq/ml, soluție injectabilă.
Ioflupan (^{123}I)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Ioflupan (^{123}I): 74 MBq/ml la data și ora calibrării (0,07-0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupan)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

E1510 (pentru informații suplimentare, consultați prospectul), E260, E262, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 flacon

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intravenoasă

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP: 24 ore după EOS
EOS: zz/ll/aa, hh:mm CET
Calibrare: 185 MBq/2,5 ml la zz/ll/aa, hh:mm CET

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original cu ecran de protecție din plumb.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Pentru manipulare și eliminare – vezi prospectul.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Germania

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC-COD DE BARE 2D

Nu se aplică.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu se aplică.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Forma de prezentare de 2,5 ml - FLACON DIN STICLĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Celsunax 74 MBq/ml, soluție injectabilă.

Ioflupan (^{123}I)

Administrare intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP: 24 ore după EOS (vezi ambalajul secundar)

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

185 MBq/2,5 ml la data și ora calibrării (vezi ambalajul secundar)

6. ALTE INFORMAȚII



Adresa producătorului

Seibersdorf Labor GmbH

2444 Seibersdorf, Austria

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Celsunax 74 MBq/ml, soluție injectabilă. Ioflupan (^{123}I)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dvs. de medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului de medicină nucleară. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Celsunax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Celsunax
3. Cum să utilizați Celsunax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Celsunax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Celsunax și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un produs radiofarmaceutic utilizat numai în scop diagnostic. Este utilizat numai pentru a identifica o boală.

Celsunax conține substanța activă ioflupan (^{123}I), care este folosită pentru a facilita observarea (diagnosticul) unor tulburări la nivelul creierului. El aparține unui grup de medicamente denumite „radiofarmaceutice”, care au un nivel mic de radioactivitate.

- Când un radiofarmaceutic este injectat, acesta se concentrează într-un anumit organ sau într-o anumită zonă a corpului pentru scurt timp.
- Deoarece conține o cantitate mică de radioactivitate, el poate fi detectat din afara organismului cu ajutorul unor camere speciale.
- Astfel poate fi captată o imagine specială, denumită imagine scanată. Această imagine scanată arată exact unde este radioactivitatea în interiorul organului și în organism. Aceasta poate furniza medicului informații importante despre modul în care funcționează organul respectiv.

După injectarea la adult, Celsunax este transportat de sânge în întregul organism și se concentrează într-o mică zonă din creierul dumneavoastră. Modificările acestei zone a creierului apar în:

- parkinsonism (inclusiv boala Parkinson) și
- demența cu corpi Lewy.

Imaginea scanată furnizează medicului dumneavoastră informații despre orice modificare apărută în această zonă a creierului. Medicul dumneavoastră poate considera că informațiile furnizate de o imagine scanată ar putea ajuta la obținerea mai multor date despre starea dumneavoastră clinică și pot fi decisive în alegerea tratamentului.

Atunci când este utilizat Celsunax, sunteți expus unor cantități mici de radioactivitate. Această expunere este mai mică decât cea atinsă în anumite tipuri de investigații cu raze X. Medicul dvs. și medicul de medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic al acestei proceduri efectuate cu medicamentul radiofarmaceutic depășește riscul expunerii la aceste cantități mici de radiații.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Celsunax

Nu utilizați Celsunax

- dacă sunteți alergic la ioflupan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă sunteți gravidă

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dvs. dacă aveți **probleme moderate sau severe** la rinichi sau ficat.

Înainte de administrarea Celsunax,

trebuie să beți multă apă pentru a fi bine hidratat înainte și după examinare și să urinați cât de des posibil în primele 48 de ore după procedură .

Copii și adolescenți

Celsunax nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Celsunax împreună cu alte medicamente

Informați-l pe medicul dumneavoastră de medicină nucleară dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Unele medicamente sau substanțe pot influența modul în care funcționează acest medicament.

Acestea includ:

- bupropiona (utilizată pentru tratarea depresiei sau pentru a renunța la fumat))
- sertralina, paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina (utilizate pentru tratarea depresiei)
- metilfenidatul, dexamfetamina (utilizate pentru a trata tulburarea de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD) și a narcolepsiei (somn excesiv))
- fentermina (reduce apetitul, ca modalitate de tratare a obezității)
- amfetamina
- cocaina (utilizată uneori ca anestezic în intervențiile chirurgicale la nivel nazal
- modafinilul (utilizat pentru tratarea narcolepsiei (somn excesivă) și a altor tulburări de somn)
- codeina (utilizată pentru a calma durerea ușoară până la moderată și pentru a suprima tusea uscată)

Unele medicamente pot influența calitatea imaginilor obținute. Medicul dumneavoastră poate să vă ceară să întrerupeți tratamentul cu aceste medicamente pentru o perioadă scurtă de timp, înainte să începeți să primiți Celsunax.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Nu folosiți Celsunax dacă sunteți gravidă sau credeți că este posibil să fiți gravidă. Această interdicție este necesară deoarece fătul poate primi unele doze de radioactivitate. În asemenea situații trebuie luate în considerare tehnici alternative, care nu implică utilizarea radioactivității.

Dacă alăptați, medicul de medicină nucleară poate amâna utilizarea Celsunax, sau vă poate cere să nu mai alăptați. Nu se cunoaște dacă ioflupan (123I) trece în laptele matern.

- Trebuie să întrerupeți alăptarea timp de 3 zile după ce vă este administrat Celsunax.
- Utilizați în schimb formule de lapte pentru copilul dumneavoastră. Exprimați sânul la intervale regulate și aruncați laptele obținut prin exprimare.
- Va fi necesar să continuați în același mod timp de 3 zile, până când radioactivitatea nu mai este prezentă în corpul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Celsunax nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Celsunax **conține alcool (etanol)** până la 197 mg de alcool (etanol) în fiecare doză, ceea ce reprezintă echivalentul a 39,5 mg/ml (5% din volum). Cantitatea de alcool conținută în 5 ml din acest medicament este echivalentă cu 5 ml bere sau 2 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte vizibile.

3. Cum să utilizați Celsunax

Există o legislație strictă care reglementează utilizarea, manipularea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. Celsunax va fi întotdeauna utilizat într-un spital sau o instituție similară. Va fi manipulat și vă va fi administrat numai de către persoane care au instructajul și calificarea necesare pentru a îl utiliza în condiții de siguranță. Aceștia trebuie să vă spună tot ce trebuie să știți în scopul utilizării în condiții de siguranță a acestui medicament.

Medicul de medicină nucleară va decide doza de Celsunax cea mai bună pentru dumneavoastră. Aceasta va fi cea mai mică cantitate necesară pentru obținerea informațiilor dorite.

Înainte de a vi se administra Celsunax, medicul de medicină nucleară vă va cere să luați câteva comprimate sau un lichid care conțin iod. Acestea vor preveni captarea iodului radioactiv în glanda tiroidă. Este important să luați tabletele sau lichidul așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Administrarea Celsunax și procedura

Celsunax vă este administrat sub forma unei injecții, de obicei într-o venă de la nivelul brațului. Cantitatea de radioactivitate recomandată administrată prin injectare este de 110 până la 185 MBq (megabequerel-ul sau MBq reprezintă o unitate de măsură a radioactivității). O singură injecție este suficientă.

Durata procedurii

Imaginile scanate sunt luate, de obicei, după 3 până la 6 ore după injectarea acestui medicament. Medicul de medicină nucleară vă va informa despre durata obișnuită a procedurii.

După administrarea Celsunax, trebuie să urinați frecvent, pentru a elimina medicamentul din corp.

Medicul de medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să luați măsuri speciale de precauție după administrarea acestui medicament. Contactați medicul de medicină nucleară dacă aveți întrebări.

Dacă vi se dă mai mult decât trebuie din Celsunax

Deoarece Celsunax vă este dat de către un medic în condiții strict controlate, este puțin probabil să primiți o supradoză. Medicul de medicină nucleară vă va sfătui să beți multe lichide pentru a ajuta organismul să elimine medicamentul. Va fi necesar să fiți atent când urinați – medicul dumneavoastră vă va spune ce anume trebuie să faceți. Aceasta este o practică normală în cazul medicamentelor de tipul Celsunax. Orice cantitate de ioflupan (^{123}I) care vă rămâne în organism își va pierde radioactivitatea în mod natural.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului de medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse este:

Mai puțin frecvente: pot afecta cel mult 1 din 10 de persoane

- Dureri de cap

Mai puțin frecvente: pot afecta cel mult 1 din 100 de persoane

- Scăderea poftei de mâncare
- Amețeli
- Tulburări ale gustului
- Greață
- Uscăciune a gurii
- Senzație de învârtire
- O senzație de iritare de scurtă durată, ca și cum v-ar umbla furnici pe piele (furnicături)
- Durere intensă (sau senzație de arsură) la locul de injectare. Aceasta a fost raportată la pacienții cărora li se administrează Celsunax într-o venă de mici dimensiuni.

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

- Hipersensibilitate (alergie)
- Dificultate la respirație
- Înroșire a pielii
- Mâncărime
- Iritație
- Urticarie
- Transpirație excesivă
- Vărsături
- Tensiune arterială mică
- Senzație de căldură

Cantitatea de radioactivitate din organism rezultată din Celsunax este foarte mică. Această cantitate mică de radiații ionizante este asociată cu cel mai mic risc de cancer și anomalii ereditare. Aceasta va fi eliminată din organism în câteva zile fără ca dumneavoastră să fiți nevoit să luați măsuri speciale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului de medicină nucleară. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Celsunax

Nu vi se va cere să păstrați acest medicament. Păstrarea medicamentului este responsabilitatea medicului specialist și trebuie efectuată în condiții corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să respecte normele naționale pentru materiale radioactive. Personalul spitalului se va asigura că produsul este păstrat și aruncat în mod corect și că nu este utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Informațiile de mai jos sunt destinate numai medicului specialist:

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după EXP și dacă au trecut 24 de ore de la sfârșitul timpului de sinteză (EOS) menționat pe etichetă.
- A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
- A nu se congela.
- A se păstra în ambalajul original cu ecran de protecție din plumb. Păstrarea trebuie să respecte reglementările naționale pentru materiale radioactive.
-

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Celsunax

- Substanța activă este ioflupan (^{123}I). Fiecare ml de soluție conține ioflupan (^{123}I) 74 MBq la data și ora calibrării (0,07-0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupan).
Fiecare flacon de 2,5 ml cu doză unică conține ioflupan 185 MBq (^{123}I) (intervalul de activitate specifică 2,5 - 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) la data și ora calibrării.
Fiecare flacon de 2,5 ml cu doză unică conține ioflupan 370 MBq (^{123}I) (intervalul de activitate specifică 5 - 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) la data și ora calibrării.
Iodul-123 are un timp fizic de înjumătățire de 13,2 ore. Se dezintegrează prin emisie de radiații gamma, cu o energie predominantă de 159 keV și prin emisie de radiații X, cu o energie predominantă de 27 keV.
- Celelalte componente sunt acid acetic, glacial (E260), acetat de sodiu trihidrat (E262), etanol (96%) (E1510) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Celsunax și conținutul ambalajului

Celsunax se prezintă sub formă de soluție injectabilă 2,5 ml sau 5 ml și este disponibil într-un flacon de sticlă de 10 ml (Tip I) cu dop din cauciuc și capac fără filet.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Germania

Producătorul

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

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>. <http://www.ema.europa.eu>.