

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Celsunax 74 MBq/ml Injektionslösung.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält 74 MBq Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13  $\mu\text{g/ml}$  Ioflupan).

Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 2,5 ml enthält 185 MBq Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) (spezifische Aktivität 2,5 bis  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol) am Kalibriertermin.

Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 5 ml enthält 370 MBq Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) (spezifische Aktivität 2,5 bis  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol) am Kalibriertermin.

Jod-123 hat eine physikalische Halbwertszeit von 13,2 Stunden. Es zerfällt unter Aussendung von Gammastrahlung mit einer vorherrschenden Energie von 159 keV und einer Röntgenstrahlung von 27 keV.

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 39,5 g/l Ethanol, was ein Maximum von 197 mg Ethanol in 5 ml Lösung ergibt.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose Lösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Celsunax ist bestimmt zur Ermittlung des Verlusts funktionsfähiger dopaminerger Neuronenendigungen im Striatum:

- von erwachsenen Patienten mit klinisch unklaren Parkinsonsyndromen, beispielsweise Patienten mit ersten Symptomen, als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen essentiellen Tremor und Parkinsonsyndromen, die auf die idiopathische parkinsonsche Krankheit, Multisystematrophie oder progressive supranukleäre Blicklähmung zurückzuführen sind. Celsunax kann nicht zwischen parkinsonscher Krankheit und Multisystematrophie oder progressiver supranukleärer Blicklähmung unterscheiden.
- Bei erwachsenen Patienten als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen-Demenz und der Alzheimerkrankheit. Celsunax kann nicht zwischen der Lewy-Körperchen-Demenz und parkinsonscher Demenz unterscheiden.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Vor der Verabreichung ist das Vorhandensein einer entsprechenden Wiederbelebungs-ausrüstung sicherzustellen.

Celsunax sollte nur bei erwachsenen Patienten angewendet werden, die von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Bewegungsstörungen und/oder Demenz überwiesen werden. Celsunax darf nur durch Fachpersonal, das entsprechende Genehmigungen für den Umgang mit Radionukliden besitzt, und nur innerhalb einer dafür bestimmten medizinischen Einrichtung verwendet werden.

### Dosierung

Die klinische Wirksamkeit wurde mit Aktivitäten von 110 bis 185 MBq belegt. Es sollen nicht mehr als 185 MBq und nicht weniger als 110 MBq verabreicht werden.

Vor der Injektion muss bei Patienten eine angemessene Blockierung der Schilddrüse erfolgen, um die Aufnahme von radioaktivem Iod in die Schilddrüse auf ein Minimum zu beschränken. Dazu werden beispielsweise 1 bis 4 Stunden vor der Celsunax-Injektion circa 120 mg Kaliumiodid oral verabreicht.

### Spezielle Patientengruppen

#### *Nieren- und Leberinsuffizienz*

Bei Patienten mit erheblich eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden keine formalen Studien durchgeführt. Es liegen keine Daten vor (siehe Abschnitt 4.4).

Eine sorgfältige Abwägung der zu verabreichenden Menge ist erforderlich, da bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Celsunax bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht nachgewiesen. Es liegen keine Studien vor.

### Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch.

Für die Zubereitung beim Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

### *Vorsichtsmaßnahmen, die vor der Handhabung oder Anwendung des Arzneimittels zu beachten sind*

Celsunax ist unverdünnt anzuwenden. Um mögliche Schmerzen an der Injektionsstelle zu vermeiden, wird langsame (nicht weniger als 15 bis 20 Sekunden dauernde) intravenöse Injektion in eine Armvene empfohlen.

### Bilderfassung

Die SPECT-Untersuchung sollte drei bis sechs Stunden nach der Injektion durchgeführt werden. Für die Bildakquisition wird die Verwendung einer Gammakamera mit hochauflösendem Kollimator empfohlen, die auf den 159 keV Photopeak mit einem Energiefenster von  $\pm 10\%$  kalibriert ist. Die Winkelabtastung sollte nicht weniger als 120 Projektionen über eine Rotation von 360 Grad ergeben. Bei hochauflösenden Kollimatoren ist der Rotationsradius konstant zu halten und so klein wie möglich einzustellen (typischerweise 11 bis 15 cm). Experimentelle Studien mit einem striatalen Phantom weisen darauf hin, dass bestmögliche Aufnahmen erzielt werden, wenn Matrixgröße und Zoom-Faktoren so gewählt werden, dass die Pixelgröße bei den derzeit verwendeten Systemen 3,5 – 4,5 mm beträgt. Für optimale Darstellungen sollten mindestens 500.000 Counts akquiriert werden. Normale Bilder sind durch zwei symmetrische, halbmondförmige Bereiche mit gleicher Intensität gekennzeichnet. Abnormale Bilder sind entweder asymmetrisch oder symmetrisch mit ungleicher Intensität und/oder Verlust der Halbmondform.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Möglichkeit von Überempfindlichkeit oder anaphylaktischen Reaktionen

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort beendet und gegebenenfalls eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Die für Wiederbelebensmaßnahmen erforderlichen Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z. B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) müssen griffbereit sein, um in Notfällen sofortiges Handeln zu ermöglichen.

Dieses radioaktive Arzneimittel darf nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Empfang, Aufbewahrung, Anwendung, Weitergabe und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Nutzen-Risiko-Abwägung für den einzelnen Patienten

Bei jedem Patienten ist eine sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiken vorzunehmen. Die Strahlendosis ist so gering wie möglich zu halten. Dabei darf die zu verabreichende Aktivität nicht niedriger bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Niereninsuffizienz/Leberinsuffizienz

Bei Patienten mit signifikanter Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion wurden keine klinischen Studien durchgeführt. Da keine Daten vorliegen, wird Celsunax nicht für die Anwendung bei Patienten mit mäßigen bis schweren Beeinträchtigungen der Nieren- oder Leberfunktion empfohlen.

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

Vorbereitung des Patienten

Der Patient sollte vor der Untersuchung ausreichend hydriert sein und angehalten werden, während der ersten 48 Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenbelastung so weit wie möglich zu minimieren.

Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 197 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis, was 39,5 mg/ml (5 Vol.-%) entspricht. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Umweltgefährdung, siehe Abschnitt 6.6.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien am Menschen durchgeführt.

Ioflupan bindet an den Dopamintransporter. Wirkstoffe, die mit starker Affinität an den Dopamintransporter binden, können daher die Diagnostik mit Celsunax beeinträchtigen; hierzu gehören z.B. Amphetamin, , Bupropion, Kokain, Codein, Dexamphetamin,, Methylphenidat, Modafinil und Phentermin. Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie Sertralin können die Bindung von Ioflupan an den Dopamintransporter erhöhen oder erniedrigen.

In klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen u. a. mit folgenden Wirkstoffen festgestellt: Amantadin, Trihexyphenidyl, Budipin, Levodopa, Metoprolol, Primidon, Propanolol und Selegilin. Von Dopaminagonisten und -antagonisten, die an post-synaptische Dopaminrezeptoren binden, wird nicht erwartet, dass sie die Bildgebung mit Celsunax beeinträchtigen. Sie können daher bei Bedarf weiter verabreicht werden. Im Tierversuch wurde gezeigt, dass Pergolid nicht mit Celsunax in Wechselwirkung tritt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Frauen im gebärfähigen Alter

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist stets festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall muss die Strahlenexposition auf das für eine zufriedenstellende Bildqualität unbedingt erforderliche Minimum verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten in Erwägung gezogen werden.

##### Schwangerschaft

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind mit diesem Produkt nicht durchgeführt worden. Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Fötus. Die Verabreichung von 185 MBq Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 3,0 mGy. Celsunax ist in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) in die Muttermilch übergeht. Vor Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an eine Stillende ist zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode klinisch zu verantworten ist und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde. Wenn die Anwendung unerlässlich ist, muss das Stillen 3 Tage lang unterbrochen und durch Flaschennahrung ersetzt werden. Während dieses Zeitraums muss die Muttermilch regelmäßig abgepumpt werden, die abgepumpte Milch ist zu verwerfen.

##### Fertilität

Studien zur Fertilität wurden nicht durchgeführt. Es liegen keine Daten vor.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Celsunax hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) beobachtet:

##### Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

MedDRA-Systemorgan-Klassifikation (SOC)	Nebenwirkung	Häufigkeit
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	Überempfindlichkeit	Nicht bekannt
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	Gesteigerter Appetit	Selten
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Kopfschmerzen	Häufig
	Schwindel, Ameisenlaufen (Parästhesie), Dysgeusie	Selten
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>	Vertigo	Selten
<b>Gefäßerkrankungen</b>	Niedriger Blutdruck	Nicht bekannt
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>	Dyspnoe	Nicht bekannt
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Übelkeit, Mundtrockenheit	Selten
	Erbrechen	Nicht bekannt
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Erythem, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, Hyperhidrose	Nicht bekannt
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Schmerzen an der Injektionsstelle (starke Schmerzen oder brennendes Gefühl nach Gabe in kleine Venen)	Selten
	Hitzegefühl	Nicht bekannt

Die Exposition ionisierender Strahlen wird mit einer Induktion von Krebserkrankungen und dem Potenzial zur Entstehung von Erbschäden in Zusammenhang gebracht. Da die Effektivdosis 4,63 mSv beträgt, wenn die maximal empfohlene Aktivität von 185 MBq verabreicht wird, werden diese unerwünschten Ereignisse erwartungsgemäß mit geringer Wahrscheinlichkeit auftreten.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Im Falle einer Überdosierung der Radioaktivität sollten Patienten aufgefordert werden, häufig die Blase und den Darm zu entleeren, um die Strahlenexposition auf ein Minimum zu reduzieren. Es ist darauf zu achten, dass Kontaminationen durch die vom Patienten ausgeschiedene Radioaktivität vermieden werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, zentrales Nervensystem, ATC-Code: V09AB03.

In den chemischen Konzentrationen, die für diagnostische Untersuchungen verwendet werden, scheint Celsunax keine pharmakodynamische Aktivität zu entwickeln.

#### Wirkmechanismus

Ioflupan ist ein Kokain-Analogon. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Ioflupan mit hoher Affinität an das präsynaptische Dopamin-Transporterprotein bindet. Mit radioaktiv markiertem Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) als Surrogat-Marker kann deshalb die Integrität der dopaminergen nigrostriatalen Neuronen untersucht werden. Ioflupan bindet auch an Serotonin-Transporterproteine der 5-HT-Neuronen, jedoch mit einer etwa 10fach verringerten Bindungsaffinität.

Erfahrungen in Bezug auf andere Tremortypen außer dem essentiellen Tremor liegen nicht vor.

#### Klinische Wirksamkeit

Klinische Studien an Patienten mit Lewy-Körperchen-Demenz

In einer klinischen Pivotalstudie mit Auswertung von 288 Teilnehmern mit Lewy-Körperchen-Demenz (DLB) (144 Teilnehmer), Alzheimer-Krankheit (124 Teilnehmer), vaskulärer Demenz (9 Teilnehmer) oder anderen Erkrankungen (11 Teilnehmer) wurden die Ergebnisse einer unabhängigen, verblindeten visuellen Beurteilung der Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) Bilder mit der klinischen Diagnose verglichen, die von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung und Diagnose von Demenzerkrankungen gestellt wurde. Die klinische Einstufung in die entsprechende Demenzgruppe basierte auf einer umfassenden standardisierten klinischen und neuropsychiatrischen Beurteilung. Die Werte für die Sensitivität von Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) bei der Feststellung einer wahrscheinlichen DLB im Gegensatz zu einer Nicht-DLB reichten von 75,0 % bis 80,2 % und für die Spezifität von 88,6 % bis 91,4 %. Der positive Vorhersagewert reichte von 78,9 % bis 84,4 % und der negative Vorhersagewert von 86,1 % bis 88,7 %. Analysen, in denen sowohl Patienten mit möglicher als auch mit wahrscheinlicher DLB mit Patienten mit Nicht-DLB verglichen wurden, zeigten Werte für die Sensitivität von Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) zwischen 75,0 % und 80,2 % und eine Spezifität zwischen 81,3 % und 83,9 %, wenn Patienten mit möglicher DLB als Patienten mit Nicht-DLB eingeschlossen wurden. Die Sensitivität reichte von 60,6 % bis 63,4 % und die Spezifität von 88,6 % bis 91,4 %, wenn Patienten mit möglicher DLB als Patienten mit DLB eingeschlossen wurden.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Verteilung

Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) wird nach intravenöser Injektion schnell aus dem Blut eliminiert; nur 5 % der verabreichten Radioaktivität verbleiben 5 Minuten nach der Injektion im Vollblut.

### Aufnahme in die Organe

Die Aufnahme in das Gehirn erfolgt rasch; 10 Minuten nach der Injektion beträgt die aufgenommene Aktivität ca. 7 % der injizierten Aktivität; nach 5 Stunden ist sie auf 3 % abgesunken. Ca. 30 % der gesamten Aktivität im Gehirn sind auf die Aufnahme in das Striatum zurückzuführen.

### Elimination

Innerhalb von 48 Stunden nach der Injektion werden ungefähr 60 % der injizierten Radioaktivität renal ausgeschieden; die Exkretion über die Fäzes wurde auf ca. 14 % errechnet.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten nach Einzel- und Mehrfachdosen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität und zur Bewertung des kanzerogenen Potenzials von Ioflupan durchgeführt.

### Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP)

Nach dem Gebrauch sollten alle Materialien, die bei der Zubereitung und Anwendung von Radiopharmaka anfallen, einschließlich nicht verwendeten Arzneimittels und der Behältnisse, dekontaminiert oder als radioaktiver Abfall behandelt und gemäß den von der örtlich zuständigen Behörde festgelegten Bedingungen entsorgt werden. Kontaminiertes Material muss als radioaktiver Abfall über einen zulässigen Weg entsorgt werden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Essigsäure 99% (E260)  
Natriumacetat-Trihydrat (E262)  
Ethanol 96 % (E1510)  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Verträglichkeitsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Haltbarkeit**

24 Stunden nach dem auf dem Etikett angegebenen Ende der Synthese (end of synthesis - EOS).

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.  
In der Original-Bleiabschirmung lagern.



Die Lagerung von Radiopharmazeutika sollte in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien erfolgen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Sterile 10-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit Gummistopfen und Flip-off-Schnappdeckel. Die Durchstechflasche befindet sich in einem Bleibehälter zur Schutzabschirmung.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml oder 5 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

### Allgemeine Warnung

Die üblichen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit radioaktivem Material sind zu beachten.

Radioaktive Arzneimittel sind ausschließlich von dazu berechtigten Personen und in eigens dafür vorgesehenen Räumen in Empfang zu nehmen, zu handhaben und anzuwenden. Empfang, Lagerung, Anwendung, Transport und Entsorgung unterliegen den strahlenschutzrechtlichen Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Es sind geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Sollte während der Zubereitung dieses Produktes zu irgendeinem Zeitpunkt die Unversehrtheit der Durchstechflasche beeinträchtigt sein, darf diese nicht verwendet werden.

Die Verabreichung ist so zu erfolgen, dass das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und einer Strahlenexposition des Anwenders auf ein Minimum beschränkt wird. Ausreichende Abschirmung ist zwingend erforderlich.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln stellt einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der vom Patienten ausgehenden Strahlung bzw. durch Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. dar. Daher sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

## 10. DATUM DER ÜBERARBEITUNG DES TEXTES

## 11. DOSIMETRIE

Die Strahlenexposition eines durchschnittlichen erwachsenen Patienten (70 kg) nach intravenöser Injektion von Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) ist folgender Tabelle zu entnehmen. Bei der Berechnung der absorbierten Strahlendosis wurde von einer Blasenentleerung in Abständen von 4,8 Stunden und einer angemessenen Schilddrüsenblockade ausgegangen (Iod-123 ist ein bekannter Auger-Elektronen-Strahler). Zur Minimierung der Strahlenexposition ist der Patient nach Verabreichung der Dosis zu häufiger Blasenentleerung aufzufordern.

Das in der Veröffentlichung 128 (2015) der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) angenommene biokinetische Modell für Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) geht von einer anfänglichen Aufnahme von 31 % der verabreichten Strahlendosis in der Leber, 11 % in der Lunge und 4 % im Gehirn aus. Für den Rest wird angenommen, dass er sich gleichmäßig in den übrigen Organen und Geweben verteilt. Für alle Organe und Gewebe wird angenommen, dass 80 % mit einer biologischen Halbwertszeit von 58 Stunden und 20 % mit einer Halbwertszeit von 1,6 Stunden ausgeschieden werden. Es wird weiterhin angenommen, dass 60 % der injizierten Menge über den Urin und 40 % über den Magen-Darm-Trakt für alle Organe und Gewebe ausgeschieden werden. Die Aktivität in der Leber wird gemäß dem Gallenblasenmodell der ICRP-Publikation 53 (1987) ausgeschieden, wobei 30 % über die Gallenblase eliminiert werden und der Rest direkt in den Dünndarm gelangt.

Zielorgan	Absorbierte Strahlendosis $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Nebennieren	17,0
Knochenoberflächen	15,0
Gehirn	16,0
Mammae	7,3
Gallenblasenwand	44,0
Gastrointestinaltrakt	
Magenwand	12,0
Dünndarmwand	26,0
Dickdarmwand	59,0
(Obere Dickdarmwand	57,0)
(Untere Dickdarmwand	62,0)
Herzwand	32,0
Nieren	13,0
Leber	85,0
Lungen	42,0
Muskeln	8,9
Speiseröhre	9,4
Ovarien	18,0
Pankreas	17,0
Rotes Knochenmark	9,3
Speicheldrüsen	41,0

Haut	5,2
Milz	26,0
Hoden	6,3
Thymus	9,4
Schilddrüse	6,7
Harnblasenwand	35,0
Uterus	14,0
Übrige Organe	10,0
<b>Effektive Dosis (µSv/MBq)</b>	<b>25,0</b>

Quelle: Veröffentlichung 128 der Annals der ICRP (Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals: a compendium of current information related to frequently used substances), 2015.

Die effektive Dosis (E), die sich nach Injektion von 185 MBq Celsunax ergibt, beträgt 4,63 mSv für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht. Die obigen Daten gelten bei normaler pharmakokinetischer Verteilung. Bei beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion können die effektive Dosis und die von den Organen absorbierte Strahlendosis erhöht sein.

Bei einer verabreichten Menge von 185 MBq beträgt die typische Strahlendosis für das Zielorgan (Gehirn) 3 mGy, und die typischen Strahlendosen für die kritischen Organe: Leber und Darmwand belaufen sich auf 16 mGy bzw. 11 mGy.

## 12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Siehe auch Abschnitt 6.6.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE  
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER  
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE  
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES  
ARZNEIMITTELS**

## **A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

## **B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

## **C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Berichte über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (Periodic Safety Update Reports, PSURs)**

Die Anforderungen zur Vorlage von PSURs für dieses Arzneimittel sind der Liste der EU-Referenzdaten (List of Union Reference Dates, EURD) zu entnehmen, auf die in Artikel 107c(7) der Richtlinie 2001/83/EG sowie anschließenden Aktualisierungen verwiesen wird und die auf dem europäischen Webportal für Arzneimittelsicherheit veröffentlicht ist.

## **D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**BLEIBEHÄLTER mit 5 ml Injektionslösung**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Celsunax 74 MBq/ml Injektionslösung  
Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ )

### 2. WIRKSTOFF(E)

Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) 74 MBq am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13  $\mu\text{g}$  Ioflupan/ml).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

E1510 (Packungsbeilage beachten), E260, E262, Wasser für Injektionszwecke.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung  
1 Durchstechflasche

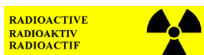
### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Intravenöse Anwendung

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH



### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis: 24 Stunden nach EOS  
EOS: TT/MM/JJ, Std:Min MEZ  
Kalibriertermin: 370 MBq/5 ml am TT/MM/JJ, Std:Min MEZ



**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren.  
In der originalen Bleiabschirmung lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung: siehe Packungsbeilage.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

5 ml EU/1/21/1560/002

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****GLASDURCHSTECHFLASCHE mit 5 ml Injektionslösung****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Celsunax 74 MBq/ml Injektionslösung.

Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ )

Intravenöse Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

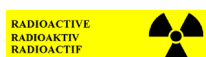
verw. bis: 24 Stunden nach EOS (siehe äußere Verpackung)

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

370 MBq/5 ml bei KT (siehe Umverpackung)

**6. WEITERE ANGABEN**

Name des Herstellers Adresse  
Seibersdorf Labor GmbH  
2444 Seibersdorf, Österreich

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**Bleibbehälter mit 2,5 ml Injektionslösung**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Celsunax 74 MBq/ml Injektionslösung  
Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ )

### 2. WIRKSTOFF(E)

Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ): 74 MBq am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13 µg Ioflupan/ml).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

E1510 (Packungsbeilage beachten), E260, E262, Wasser für Injektionszwecke

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung  
1 Durchstechflasche

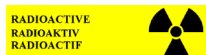
### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Intravenöse Anwendung.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH



### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis: 24 Stunden nach EOS  
EOS: TT/MM/JJ, Std:Min MEZ  
Kalibriertermin: 185 MBq/2,5 ml am TT/MM/JJ, Std:Min MEZ

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der originalen Bleiabschirmung lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Hinweise für Handhabung und Entsorgung: siehe Packungsbeilage

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

Nicht zutreffend.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****DURCHSTECHFLASCHE mit 2,5 ml Injektionslösung****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Celsunax 74 MBq/ml Injektionslösung.  
Ioflupan (<sup>123</sup>I)  
Intravenöse Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

verw. bis: 24 Stunden nach EOS (siehe Außenverpackung)

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

185 MBq/2,5 ml ab KT (siehe äußere Umhüllung)

**6. WEITERE ANGABEN**

Name des Herstellers Adresse  
Seibersdorf Labor GmbH  
2444 Seibersdorf, Österreich

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Celsunax 74 MBq/ml Injektionslösung** Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ )

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Celsunax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Celsunax beachten?
3. Wie ist Celsunax anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celsunax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Celsunax und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Produkt, das nur zur Diagnose verwendet wird. Es wird nur zur Identifizierung von Erkrankungen verwendet.

Celsunax enthält den Wirkstoff Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ), das zur Unterstützung der Diagnose von Erkrankungen des Gehirns eingesetzt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Radiopharmaka“ bezeichnet werden und geringe Mengen Radioaktivität enthalten.

- Wenn ein solches radioaktives Arzneimittel in den Körper injiziert (gespritzt) wird, sammelt sich ein Teil der Radioaktivität für kurze Zeit in einem bestimmten Organ oder einem bestimmten Bereich des Körpers an.
- Diese Ansammlungen geringer Radioaktivität lassen sich von außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkennen.
- Dann kann ein Bild, ein so genannter „Scan“, aufgenommen werden. Dieser Scan zeigt genau, wo sich die Radioaktivität in dem Organ und im Körper befindet. Der Arzt erhält dadurch wertvolle Informationen über die Funktion des betreffenden Organs.

Wenn Celsunax einem Erwachsenen injiziert wird, gelangt es mit dem Blut in sämtliche Teile des Körpers und sammelt sich in einem kleinen Bereich Ihres Gehirns an, der bei folgenden Erkrankungen Veränderungen zeigen kann:

- Parkinsonismus, einschließlich parkinsonsche Krankheit, und
- Lewy-Körperchen-Demenz.

Ein Scan gibt Ihrem Arzt Aufschluss über etwaige Veränderungen in diesem Bereich des Gehirns. Die Informationen, die dieser Scan liefert, können für Ihren Arzt bei der Untersuchung Ihrer Erkrankung und bei der Entscheidung über die Behandlungsmöglichkeiten unter Umständen hilfreich sein.

Bei der Anwendung von Celsunax sind Sie in geringem Maße radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Diese Strahlung ist geringer als bei manchen Röntgenuntersuchungen. Ihr Arzt und der Arzt für Nuklearmedizin sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit dem Radiopharmazeutikum das Risiko der geringen Menge an radioaktiver Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

## **2. Was sollten Sie vor Anwendung von Celsunax beachten?**

### **Celsunax darf nicht verwendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ioflupan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, wenn bei Ihnen **mittelschwere oder schwere** Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen.

### **Vor der Verabreichung von Celsunax**

- sollten Sie ausreichend Wasser trinken, so dass Sie vor und nach der Untersuchung gut hydriert sind und während der ersten 48 Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase entleeren.

### **Kinder und Jugendliche**

Celsunax wird bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von Celsunax zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Einige Arzneimittel und Substanzen können die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen.

Dazu gehören:

- Bupropion (wird angewendet zur Behandlung der Depression oder zur Raucherentwöhnung)
- Sertralin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin (werden angewendet zur Behandlung der Depression)
- Methylphenidat, Dexamphetamin (werden angewendet zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit Hyperaktivitätsstörung (ADHS) und der Narkolepsie (Schlafsucht))
- Phentermin (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Amphetamin
- Kokain (wird gelegentlich als Narkosemittel bei chirurgischen Eingriffen an der Nase angewendet).
- Modafinil (wird zur Behandlung der Narkolepsie (Schlafsucht) und anderer Schlafstörungen angewendet)
- Codein (wird eingesetzt zur Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen und zur Stillung eines trockenen Hustens)

Manche Arzneimittel können die Qualität der gewonnenen Aufnahmen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, diese Arzneimittel für kurze Zeit abzusetzen, bevor Celsunax bei Ihnen angewendet wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.**

Sie dürfen Celsunax nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, weil das Kind dabei Radioaktivität ausgesetzt werden kann. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine Radioaktivität angewendet wird, sollten in Erwägung



gezogen werden.

Wenn Sie stillen, kann Ihr Arzt für Nuklearmedizin die Untersuchung mit Celsunax verschieben oder Sie auffordern, das Stillen zu unterbrechen. Es ist nicht bekannt, ob Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) in die Muttermilch übergeht:

- Sie dürfen Ihr Kind nach der Verabreichung von Celsunax 3 Tage lang nicht stillen.
- Geben Sie Ihrem Kind stattdessen Flaschennahrung. Pumpen Sie die Muttermilch regelmäßig ab und werfen Sie die abgepumpte Milch.
- Diese Vorgehensweise müssen Sie 3 Tage lang beibehalten, bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Celsunax hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Celsunax enthält Alkohol (Ethanol):** bis zu 197 mg Alkohol in jeder Dosis, was 39,5 mg/ml (5 Vol.-%) entspricht. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **3. Wie ist Celsunax anzuwenden?**

Gebrauch, Umgang und Entsorgung von Radiopharmaka unterliegen strengen Gesetzen und deshalb wird Celsunax immer in einem Krankenhaus oder einer ähnlichen Umgebung angewendet. Es wird nur von Personen gehandhabt und verabreicht, die für den sicheren Umgang mit radioaktivem Material ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen sollten Sie auch über alle Vorsichtsmaßnahmen, die Sie für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels ergreifen müssen, unterrichten.

Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird entscheiden, welche Dosis von Celsunax für Sie am besten geeignet ist. Es wird die kleinste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Bevor Celsunax bei Ihnen angewendet wird, werden Sie von Ihrem Arzt aufgefordert, jodhaltige Tabletten oder Tropfen einzunehmen, um einer Speicherung von Radioaktivität in Ihrer Schilddrüse vorzubeugen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten oder Tropfen genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

### **Verabreichung von Celsunax und Durchführung der Untersuchung**

Celsunax wird Ihnen normalerweise als Injektion in eine Armvene verabreicht. Die empfohlene, in Form einer Injektion verabreichte Menge an Radioaktivität liegt zwischen 110 und 185 MBq (Megabecquerel bzw. MBq ist eine Einheit zur Messung von Radioaktivität). Eine einzelne Injektion ist ausreichend.

### **Dauer der Untersuchung**

Die Kamerabilder werden normalerweise 3 bis 6 Stunden nach der Injektion dieses Arzneimittels aufgenommen. Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

**Nach der Gabe von Celsunax sollten Sie** häufig urinieren, damit das Arzneimittel aus Ihrem Körper entfernt wird.

Der Arzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, falls Sie Fragen haben.

### **Wenn Sie eine größere Menge Celsunax verabreicht bekommen haben, als Sie sollten**

Da Celsunax von einem Arzt unter kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist eine Überdosis unwahrscheinlich. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, viel Flüssigkeit zu trinken, damit die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper beschleunigt wird. Sie müssen auch mit dem

ausgeschiedenen Urin vorsichtig sein – der Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zu tun haben. Dies ist gängige Praxis bei radioaktiven Arzneimitteln wie Celsunax. In Ihrem Körper verbleibendes Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) verliert seine Radioaktivität auf natürliche Weise.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt angegeben:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitzunahme
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Vertigo
- Ein kurzzeitiges Kribbeln auf der Haut, als ob Ameisen darüber liefen (Ameisenlaufen)
- Starke Schmerzen oder brennendes Gefühl an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkung wurde von Patienten berichtet, denen Celsunax in eine kleine Vene injiziert wurde.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kurzatmigkeit
- Hautrötung
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Exzessives Schwitzen
- Erbrechen
- Niedriger Blutdruck
- Hitzegefühl

Die durch die Injektion von Celsunax in den Körper aufgenommene Radioaktivität ist sehr gering und wird innerhalb von wenigen Tagen wieder ausgeschieden. Diese geringe Menge ionisierender Strahlung ist mit dem geringsten Risiko für Krebs und vererbare Anomalien verbunden. Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind deshalb nicht erforderlich.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen](#). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Celsunax aufzubewahren?**

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika erfolgt gemäß den nationalen Vorschriften über radioaktive Substanzen.

Das Krankenhauspersonal stellt sicher, dass das Produkt korrekt aufbewahrt, entsorgt und nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum angewendet wird.

Die folgenden Informationen sind nur für das Fachpersonal bestimmt:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum (24 Stunden nach dem Ende der Syntheszeit) nicht mehr verwenden.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- In der Original-Bleiabschirmung aufbewahren. In Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Celsunax enthält**

- Der Wirkstoff ist Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ). Jeder ml Lösung enthält 74 MBq Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13 µg Ioflupan/ml).

Jede 2,5-ml-Einzeldosis-Durchstechflasche enthält 185 MBq Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) (spezifischer Aktivitätsbereich 2,5 bis 4,5 x 10<sup>14</sup> Bq/mmol) zum Kalibriertermin.

Jede 5-ml-Einzeldosis-Durchstechflasche enthält 370 MBq Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) (spezifischer Aktivitätsbereich 2,5 bis 4,5 x 10<sup>14</sup> Bq/mmol) zum Kalibriertermin.

Jod-123 hat eine physikalische Halbwertszeit von 13,2 Stunden. Es zerfällt unter Aussendung von Gammastrahlung mit einer vorherrschenden Energie von 159 keV und Röntgenstrahlung von 27 keV.

- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure 99% (E260), Natriumacetat-Trihydrat (E262), Ethanol 96 % (E1510) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Celsunax aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Celsunax handelt es sich um 2,5 oder 5 ml einer farblosen Injektionslösung in einer einzelnen 10-ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ I), verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Flip-Off-Schnappdeckel.

### **Zulassungsinhaber**

Pinax Pharma GmbH  
Lausitz Mühlenweg 5  
04924 Bad Liebenwerda  
Deutschland

### **Hersteller**

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

## **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar.