

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Celsunax 74 MBq/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing bevat 74 MBq joflupaan (^{123}I) op referentietijdstip (0,07 tot 0,13 μg joflupaan per ml).

Elke 2,5 ml flacon met enkele dosis bevat 185 MBq joflupaan (^{123}I) (range in de specifieke activiteit 2,5 tot $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) op referentietijdstip.

Elke 5 ml flacon met enkele dosis bevat 370 MBq joflupaan (^{123}I) (range in de specifieke activiteit 2,5 tot $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) op referentietijdstip.

Jodium-123 heeft een fysische halfwaardetijd van 13,2 uur. Het vervalt onder uitzending van gammastraling met als belangrijkste energie 159 keV en röntgenstraling met een energie van 27 keV.

Hulpstof met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat 39,5 g/l ethanol, wat overeenkomt met maximaal 197 mg ethanol in 5 ml oplossing.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Transparante kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Celsunax wordt toegepast voor het aantonen van een verlies aan functionele dopaminerge zenuwuiteinden in het striatum:

- Bij volwassen patiënten met een klinisch onduidelijk parkinsonistisch syndroom, bijvoorbeeld patiënten met de eerste symptomen, teneinde essentiële tremor te helpen onderscheiden van parkinsonistische syndromen die verwant zijn aan de idiopathische ziekte van Parkinson, multipel systeematrofie en progressieve supranucleaire palsy.
Het is niet mogelijk om met behulp van Celsunax onderscheid te maken tussen de ziekte van Parkinson, multipel systeematrofie en progressieve supranucleaire palsy.
- Als hulpmiddel bij volwassen patiënten bij het differentiëren van waarschijnlijke dementie met Lewy-body's van de ziekte van Alzheimer.
Celsunax kan geen onderscheid maken tussen dementie met Lewy-body's en dementie bij de ziekte van Parkinson.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Voorafgaand aan toediening dient geschikte reanimatieapparatuur aanwezig te zijn.

Celsunax dient alleen te worden gebruikt bij volwassen patiënten die zijn verwezen door artsen die ervaring hebben met het behandelen van bewegingsstoornissen en/of dementie. Celsunax dient alleen te worden gebruikt door gekwalificeerd personeel met de juiste overheidsautorisatie voor het gebruik en de manipulatie van radionucliden in een specifieke klinische setting.

Dosering

De klinische werkzaamheid van het middel is aangetoond binnen het gebied van 110 tot 185 MBq. Dien geen hogere dosis toe dan 185 MBq en gebruik het middel niet wanneer de activiteit kleiner is dan 110 MBq.

Patiënten moeten een passende schildklierblokkerende behandeling krijgen voor de injectie om de opname door de schildklier van radioactief jodium te beperken, bijvoorbeeld door orale inname van ongeveer 120 mg kaliumjodide 1 tot 4 uur voor de injectie van Celsunax.

Speciale populaties

Nier- en leverfunctiestoornissen

Er zijn geen officiële onderzoeken gedaan bij patiënten met significante nier- of leverfunctiestoornis. Er zijn geen gegevens beschikbaar (zie rubriek 4.4).

Het is noodzakelijk de toe te dienen radioactiviteit nauwkeurig te overwegen omdat bij deze patiënten een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Celsunax bij kinderen van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Flacon voor eenmalig gebruik.

Voor voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan het gebruik of de toediening van het geneesmiddel

Celsunax dient onverdund te worden gebruikt. Om de mogelijkheid van het optreden van pijn op de plaats van injectie tijdens de toediening te verminderen, wordt aanbevolen langzaam te injecteren (niet minder dan 15 tot 20 seconden) via een ader in de arm.

Beeldacquisitie

SPECT imaging dient plaats te vinden tussen drie en zes uur na de injectie. Afbeeldingen dienen te worden vastgelegd met een gammacamera voorzien van een hoog-resolutie collimator en gekalibreerd met behulp van de 159 keV fotopiek en een $\pm 10\%$ energievenster. Hoek sampling zou bij voorkeur niet minder dienen te zijn dan 120 beelden over 360 graden. Voor "high resolution parallel hole" collimatoren dient de draaiingshoek constant te zijn en zo klein mogelijk te worden ingesteld (typische waarde 11 - 15 cm). Experimentele studies met een fantoom van het striatum duiden erop dat optimale afbeeldingen verkregen worden wanneer matrixgrootte en zoomfactoren worden gekozen die resulteren in een pixelgrootte van 3,5 - 4,5 mm voor de systemen die momenteel in gebruik zijn. Voor optimale afbeeldingen dient een minimum van 500000 counts te worden opgenomen. Normale afbeeldingen worden gekenmerkt door twee symmetrische halvemaaanvormige gebieden van gelijke intensiteit. Abnormale beelden zijn asymmetrisch of symmetrisch met een ongelijke intensiteit en/of verlies van de halve maan.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1.
- Zwangerschap (zie rubriek 4.6)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kans op overgevoelighedsreacties of anafylactische reacties

Bij het optreden van overgevoelighedsreacties of anafylactische reacties dient de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestopt en, indien nodig, intraveneuze behandeling te worden gestart. De noodzakelijke reanimatiegeneesmiddelen en -uitrusting (bijv. endotracheale buis en ventilator) dienen snel beschikbaar te zijn, om in noodgevallen onmiddellijk maatregelen te kunnen treffen.

Dit radiofarmacon mag alleen ontvangen, bewerkt en toegediend worden door daartoe bevoegde personen in een daarvoor bestemde klinische omgeving. Ontvangst, opslag, gebruik, transport en afvoer zijn onderhevig aan regelgeving en van toepassing zijnde vergunningen afgegeven door de bevoegde officiële instanties.

Individuele rechtvaardiging van de baten-risicoverhouding

Voor elke patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling worden gerechtvaardigd op basis van waarschijnlijk voordeel. De toegediende activiteit moet dusdanig zijn dat de resulterende dosis zo laag is als redelijkerwijs mogelijk is waarbij de benodigde diagnostische resultaten in het oog worden gehouden.

Nier- en leverfunctiestoornis

Er zijn geen officiële studies uitgevoerd met patiënten met een aanzienlijk verminderde nier- of leverfunctie. Vanwege het ontbreken van data wordt Celsunax niet aanbevolen voor patiënten met een matige tot ernstig verminderde nier- of leverfunctie.

De baten-risicoverhouding dient voor deze patiënten zorgvuldig overwogen te worden omdat een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Vorbereiding van de patiënt

De patiënt dient voor en na het onderzoek voldoende gehydrateerd te zijn en aangespoord te worden om zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste 48 uren na het onderzoek om de straling te verminderen.

Speciale waarschuwingen

Dit geneesmiddel bevat maximaal 197 mg alcohol (ethanol) in elke dosis, wat overeenkomt met 39,5 mg/ml (5% per volume). De hoeveelheid in 5 ml van dit geneesmiddel komt overeen met 5 ml bier of 2 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen waarneembaar effect hebben.

Voor voorzorgsmaatregelen in verband met het milieurisico, zie rubriek 6.6.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies bij mensen uitgevoerd.

- Joflupaan bindt aan de dopamine transporter. Werkzame stoffen die met een hoge affiniteit binden aan de dopamine transporter kunnen daardoor een Celsunax diagnose beïnvloeden. Hieronder worden gerekend: amfetamine,
- bupropion,
- cocaïne,
- codeïne,
- dexamfetamine,
- methylfenidaat,
- modafinil,

- fentermine,
- Selectieve serotonine heropname remmers zoals sertraline kunnen de joflupaan binding aan de dopamine transporter verhogen of verlagen.

Van de volgende werkzame stoffen is aangetoond dat ze gedurende klinische studies niet interfereren met de Celsunax beeldvorming:

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

Dopamine agonisten en antagonisten die actief zijn op de postsynaptische dopamine receptoren zullen naar verwachting de Celsunax beeldvorming niet beïnvloeden en kunnen daarom, indien gewenst, gebruikt blijven worden. Pergolide is een van de geneesmiddelen waarvan met dierstudies is aangetoond dat ze de Celsunax beeldvorming niet beïnvloeden

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbare vrouwen

Waar het nodig is radioactieve geneesmiddelen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd toe te dienen, dient altijd navraag te worden gedaan naar een eventuele zwangerschap. Van iedere vrouw die over tijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is, totdat het tegendeel is aangetoond. In geval van onzekerheid is het van belang de blootstelling aan straling tot een minimum te beperken, terwijl een bevredigende beeldvorming wordt bereikt. Men dient te overwegen of alternatieve methoden, waarbij geen ioniserende straling vrijkomt, in aanmerking komen.

Zwangerschap

Reproductieve toxiciteitsstudies in dieren zijn niet uitgevoerd met dit product. Technieken met radionucliden die bij zwangere vrouwen worden toegepast, houden ook in dat de foetus aan straling wordt blootgesteld. Toediening van 185 MBq joflupaan (^{123}I) leidt tot een stralingsdosis op de uterus van 3,0 mGy. Celsunax is gecontra-indiceerd bij zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Het is niet bekend of joflupaan (^{123}I) wordt uitgescheiden in moedermelk. Alvorens een radioactief geneesmiddel toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, dient te worden overwogen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld tot de moeder is gestopt met het geven van borstvoeding en of het meest geschikte radiofarmacon is gekozen, gezien de mogelijke uitscheiding van radioactiviteit in moedermelk. Indien men ervan uitgaat dat toediening noodzakelijk is, dient het geven van borstvoeding gedurende 3 dagen onderbroken en door flesvoeding vervangen te worden. Gedurende deze tijd dient borstvoeding met regelmatige tussenpozen afgekolfd te worden en dient de afgekolfd voeding te worden weggegooid.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsstudies gedaan. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Celsunax heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

4.8. Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden voor joflupaan (¹²³I) erkend:

Getabelleerde samenvatting van bijwerkingen

De frequenties van bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

Zeër vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroepering worden bijwerkingen gepresenteerd op volgorde van afnemende ernst.

MedDRA-systeemorgaanklasse (SOC)	Bijwerking	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Verhoogde eetlust	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Vaak
	Duizeligheid, formicatie (paresthesie), dysgeusie	Soms
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Vertigo	Soms
Bloedvataandoeningen	Bloeddruk verlaagd	Niet bekend
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu	Niet bekend
Maagdarmsstelselaandoeningen	Nausea, droge mond	Soms
	Braken	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Erytheem, pruritus, rash, urticaria, hyperhidrose	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatspijn (intense pijn of branderig gevoel na toediening in kleine aderen)	Soms
	Het heet hebben	Niet bekend

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met de kans op het ontstaan van kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke afwijkingen. Omdat bij toediening van de maximaal aanbevolen activiteit van 185 MBq de effectieve dosis 4,63 mSv is, is het optreden van deze bijwerkingen naar verwachting niet erg waarschijnlijk.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9. Overdosering

In gevallen van toediening van een stralingsoverdosering moet worden aangeraden vaak te urineren en te defeceren om de door de patiënt geabsorbeerde stralingsdosis zo klein mogelijk te maken. Men dient er in dat geval zorg voor te dragen dat besmetting met de door de patiënt afgescheiden radioactiviteit wordt vermeden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostische radiofarmaca voor het centraal zenuwstelsel. ATC code: V09AB03.

In de voor diagnostische onderzoeken gebruikte chemische concentraties lijkt Celsunax geen farmacodynamische activiteit te hebben.

Werkingsmechanisme

Joflupaan is een cocaïne analogon. Studies in dieren laten zien dat joflupaan met een hoge affiniteit bindt aan de presynaptische dopamine transporter en derhalve kan joflupaan (^{123}I) toegepast worden als een surrogaat marker om de integriteit te bestuderen van de dopaminerge nigrostriatale neuronen. Joflupaan bindt ook aan de serotonine transporter op 5-HT neuronen maar met een lagere (ongeveer 10-voudig) bindingsaffiniteit.

Er is geen ervaring in andere types tremor dan essentiële tremor.

Klinische werkzaamheid

Klinische onderzoeken bij patiënten met dementie met Lewy-body's

In een centrale klinische studie inclusief evaluatie van 288 proefpersonen met dementie met Lewy-body's (DLB) (144 proefpersonen), ziekte van Alzheimer (124 proefpersonen), vasculaire dementie (9 proefpersonen) of andere (11 proefpersonen), werden de resultaten van een onafhankelijke, geblindeerde visuele beoordeling van de joflupaan (^{123}I)-beelden vergeleken met de klinische diagnose als bepaald door artsen met ervaring in het behandelen en stellen van diagnoses van dementie. Klinisch categoriseren in de respectievelijke dementiegroep was gebaseerd op een gestandaardiseerde en uitgebreide klinische en neuropsychiatrische evaluatie. De waarden voor de gevoeligheid van joflupaan (^{123}I) bij het onderscheiden van waarschijnlijke DLB van niet-DLB varieerde van 75,0% tot 80,2% en specificiteit van 88,6% tot 91,4%. De positieve voorspelbare waarde varieerde van 78,9% tot 84,4% en de negatieve voorspelbare waarde van 86,1% tot 88,7%. Analyses waarin zowel mogelijke als waarschijnlijke DLB-patiënten werden vergeleken met niet-DLB-dementiepatiënten toonden waarden voor de gevoeligheid van joflupaan (^{123}I) variërend van 75,0% tot 80,2% en specificiteit van 81,3% tot 83,9% wanneer de mogelijke DLB-patiënten werden opgenomen als niet-DLB-patiënten. De gevoeligheid varieerde van 60,6% tot 63,4% en de specificiteit van 88,6% tot 91,4% wanneer de mogelijk DLB-patiënten werden opgenomen als DLB-patiënten.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Na intraveneuze injectie wordt joflupaan (^{123}I) snel uit het bloed geklaard; 5 minuten na injectie is slechts 5% van de toegediende activiteit aanwezig in de totale hoeveelheid bloed.

Opname in de organen

Opname in hersenweefsel is snel, oplopend tot 7% van de geïnjecteerde activiteit na 10 minuten en afnemend tot 3% na 5 uur. Ongeveer 30% van de totale activiteit van het hersenweefsel kan worden toegeschreven aan striatale opname.

Eliminatie

Na 48 uur is ongeveer 60% van de geïnjecteerde radioactiviteit via de urine uitgescheiden; waarbij de faecale excretie is berekend op ongeveer 14%.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens over joflupaan duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, enkelvoudige en herhaalde dosistoxiciteit en genotoxiciteit.

Er zijn geen studies verricht naar reproductie toxiciteit en het carcinogene potentieel van joflupaan.

Environmental Risk Assessment (ERA)

Alle materialen die gebruikt zijn bij de bereiding en toediening van radiofarmaca, inclusief het ongebruikte deel van het geneesmiddel en de verpakking, dienen te worden ontsmet of behandeld als radioactief afval en te worden afgevoerd conform de geldende richtlijnen van de bevoegde plaatselijke autoriteiten. Besmet materiaal moet als radioactief afval worden afgevoerd volgens de geldende richtlijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

IJsazijn (E260)

Natriumacetaattrihydraat (E262)

Ethanol (96%) (E1510)

Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3. Houdbaarheid

Tot 24 uur na het tijdstip van het einde van de synthese (EOS), zoals aangegeven op het etiket.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke loden afscherming.

Radiofarmaca dienen te worden bewaard in overeenstemming met de nationale voorschriften met betrekking tot radioactieve stoffen.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Steriele flacon van 10 ml van glas (type I) met een rubber stop en een flip-off-dop.

De flacon is in een afschermende loden container geplaatst.

Verpakkingsgrootte van 1 flacon met 2,5 ml of 5 ml oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwing

Normale veiligheidsvoorschriften voor het werken met radioactieve materialen dienen in acht te worden genomen.

Radiofarmaca mogen alleen door bevoegde personen in aangewezen klinische omgevingen worden ontvangen, gebruikt en toegediend. Het in ontvangst nemen, bewaren, gebruiken, vervoeren en verwijderen van deze middelen is onderhevig aan de voorschriften en/of toepasselijke vergunningen van de bevoegde officiële organisatie.

Radiofarmaca moeten zo worden bereid dat wordt voldaan aan de eisen voor zowel de radiologische veiligheid als de farmaceutische kwaliteit. Er dienen gepaste aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

De flacon mag niet worden gebruikt als deze op enig moment tijdens de bereiding van het product beschadigd raakt.

De toedieningsprocedures moeten zo worden uitgevoerd dat het risico op contaminatie van het geneesmiddel en bestraling van de personen die het middel toedienen tot een minimum wordt beperkt. Adequate afscherming is verplicht.

De toediening van radioactieve geneesmiddelen brengt risico's met zich mee voor andere personen, door externe straling of door besmetting via gemorste urine, braaksel, enz. Daarom dienen stralingsbeschermende voorzorgsmaatregelen te worden genomen, conform de nationale regelgeving.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Duitsland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11. DOSIMETRIE

De geschatte geabsorbeerde stralingsdosis voor een gemiddelde, volwassen patiënt (70 kg), als gevolg van een intraveneuze injectie met joflupaan (^{123}I) is in onderstaande tabel weergegeven. De waarden zijn berekend in de veronderstelling dat de lediging van de urineblaas in intervallen van 4,8 uur plaatsvindt en de schildklier op adequate wijze wordt geblokkeerd (jodium-123 produceert Auger-elektronen). Regelmatig ledigen van de blaas dient na de toediening te worden aangemoedigd om zo de blootstelling aan straling te minimaliseren.

<p>In het biokinetische model voor joflupaan (¹²³I) volgens publicatie 128 (2015) van de Internationale Commissie voor Radiologische Bescherming (ICRP) wordt uitgegaan van een initiële opname van 31% van de toegediende activiteit in de lever, 11% in de longen en 4% in de hersenen. Aangenomen wordt dat de rest gelijkmatig wordt gedistribueerd in de overige organen en weefsels. Er wordt voor alle organen en weefsels van uitgegaan dat 80% wordt uitgescheiden met een biologische halfwaardetijd van 58 uur en 20% met een halfwaardetijd van 1,6 uur. Verder wordt er voor alle organen en weefsels van uitgegaan dat 60% van de geïnjecteerde activiteit wordt uitgescheiden via de urine en 40% via het maagdarmkanaal. De activiteit in de lever wordt volgens het galblaasmodel in publicatie 53 (1987) van de ICRP uitgescheiden, waarbij 30% wordt geëlimineerd via de galblaas en de rest rechtstreeks in de dunne darm terechtkomt. Doelorgaan</p>	<p>Geabsorbeerde stralingsdosis μGy / MBq</p>
Bijnieren	17,0
Botoppervlak	15,0
Hersenen	16,0
Borst	7,3
Galblaaswand	44,0
Maag-darmkanaal	
Maagwand	12,0
Dunne darmwand	26,0
Dikke darmwand	59,0
(Bovenste dikke darmwand	57,0)
(Onderste dikke darmwand	62,0)
Hartwand	32,0
Nieren	13,0
Lever	85,0
Longen	42,0
Spieren	8,9
Slokdarm	9,4
Ovaria	18,0
Pancreas	17,0
Rode beenmerg	9,3
Speekselklieren	41,0
Huid	5,2
Milt	26,0
Testis	6,3
Thymus	9,4
Schildklier	6,7
Urineblaaswand	35,0
Uterus	14,0
Overige organen	10,0
Effectieve dosis (μSv/MBq)	25,0

Ref.: Publicatie 128 van de annalen van ICRP (Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals: a compendium of current information related to frequently used substances), 2015.

De effectieve dosis (E) als gevolg van de toediening van 185 MBq Celsunax-injectie is 4,35 mSv (voor een individu van 70 kg). Bovenstaande data zijn valide wanneer sprake is van normaal farmacokinetisch

gedrag. Wanneer de nier- of leverfunctie is verminderd kan de Effectieve Dosis en de stralingsdosis voor organen een hogere waarde hebben.

Bij een toegediende activiteit van 185 MBq is de typische stralingsdosis voor het doelorgaan (de hersenen) 3 mGy en de typische stralingsdoses voor de kritieke organen (lever en darmwand) respectievelijk 16 mGy en 11 mGy.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Zie ook rubriek 6.6.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN M.B.T. LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN VEREISTEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN M.B.T. EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch recept onderworpen geneesmiddel (Zie bijlage I: samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN VEREISTEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107, onder c), onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk management plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperken van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**LODEN CONTAINER – 5 ml presentatie****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Celsunax 74 MBq/ml oplossing voor injectie
Joflupaan (^{123}I)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Joflupaan (^{123}I): 74 MBq op referentietijd (0,07 tot 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupaan).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

E1510 (zie bijsluiter voor aanvullende informatie), E260, E262, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

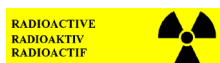
Oplossing voor injectie
1 flacon

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Intraveneus gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: 24 uur post-EOS
EOS: dd.mm.jj, uu:mm CET
Ref.: 370 MBq/5 ml op dd.mm.jj, uu:mm CET

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke loden afscherming.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Voor behandeling en afvalverwerking: zie bijsluiter.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

5 ml EU/1/21/1560/002

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON – 5 ml presentatie

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Celsunax 74 MBq/ml oplossing voor injectie
Joflupaan (^{123}I)
Intraveneus gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: 24 uur post-EOS (zie buitenverpakking)

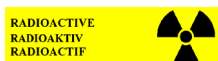
4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

370 MBq/5 ml op ref. (zie buitenverpakking)

6. OVERIGE



Naam en adres van de fabrikant

Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Oostenrijk

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

LODEN CONTAINER – 2,5 ml presentatie

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Celsunax 74 MBq/ml oplossing voor injectie
Joflupaan (^{123}I)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Joflupaan (^{123}I): 74 MBq op referentietijd (0,07 tot 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupaan).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

E1510, (zie bijsluiter voor aanvullende informatie), E260, E262, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 flacon

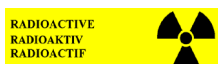
5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Intraveneus gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: 24 uur post-EOS
EOS: dd.mm.jj, uu:mm CET
Ref.: 185 MBq/2,5 ml op dd.mm.jj, uu:mm CET

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke loden afscherming.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Voor behandeling en afvalverwerking: zie bijsluiter.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON – 2,5 ml presentatie

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Celsunax 74 MBq/ml oplossing voor injectie
Joflupaan (^{123}I)
Intraveneus gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: 24 uur post-EOS (zie buitenverpakking)

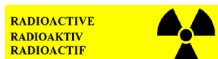
4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

185 MBq/2,5 ml op ref. (zie buitenverpakking)

6. OVERIGE



Naam en adres van de fabrikant
Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf, Oostenrijk

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Celsunax 74 MBq/ml oplossing voor injectie Joflupaan (^{123}I)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts die toezicht zal houden op de procedure.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts.

Wat staat er in deze bijsluiter

1. Wat is Celsunax en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u dit middel toegediend krijgt
3. Hoe wordt dit middel toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Celsunax en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Dit geneesmiddel is een geneesmiddel met een radioactieve stof (radiofarmaceutisch product) dat alleen gebruikt wordt voor het stellen van een diagnose. Het wordt alleen gebruikt om ziekte vast te stellen. Celsunax bevat het werkzame bestanddeel joflupaan (^{123}I) dat wordt gebruikt als hulpmiddel bij het identificeren (diagnosticeren) van condities in de hersenen. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die “radiofarmaceutica” worden genoemd, die een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevatten.

- Wanneer een radiofarmaceuticum wordt geïnjecteerd, hoopt het zich voor korte tijd op in een specifiek orgaan of deel van het lichaam.
- Doordat het een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan het met behulp van speciale camera's van buiten het lichaam worden opgemerkt.
- Er kan een opname, een scan genoemd, worden genomen. Deze scan zal precies aangeven waar de radioactiviteit zich binnen het orgaan en in het lichaam bevindt. Dit kan de arts waardevolle informatie geven over de werking van dat orgaan.

Als Celsunax bij een volwassene wordt geïnjecteerd, wordt het via het bloed door het lichaam verspreid. Het verzamelt zich in een klein deel van uw hersenen. Veranderingen in dit deel van de hersenen doen zich voor bij:

- parkinsonisme (inclusief de ziekte van Parkinson) en
- dementie met Lewy-body's.

Een scan zal uw arts informatie verschaffen over elke verandering in dit gebied van uw hersenen. Uw arts kan van mening zijn dat de scan zou helpen meer te weten te komen over uw conditie en een beslissing te nemen over mogelijke behandeling.

Bij het gebruik van Celsunax wordt u blootgesteld aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Deze blootstelling is minder dan bij sommige types röntgenonderzoek. Uw arts en de nucleair geneeskundige arts hebben overwogen dat het klinische voordeel van deze procedure met radioactief geneesmiddel voor u opweegt tegen het risico als gevolg van straling.

2. Wat u moet weten voordat u dit middel toegediend krijgt

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw nucleair geneeskundige arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt als u matige tot ernstige problemen met uw nieren of lever heeft.

Voor de toediening van Celsunax zou u

voldoende water moeten drinken zodat u goed gehydrateerd bent vóór en na het onderzoek en zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste 48 uren na het onderzoek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Celsunax wordt niet aangeraden voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige arts. Een aantal geneesmiddelen of stoffen kan de wijze waarop dit geneesmiddel werkt, beïnvloeden.

Dit zijn onder meer:

- bupropion (gebruikt voor het behandelen van depressie of om te stoppen met roken)
- sertraline, paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine (gebruikt voor het behandelen van depressie)
- methylfenidaat, dexamfetamine (gebruikt voor het behandelen van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en narcolepsie (excessieve slaperigheid))
- fentermine (vermindert de eetlust, als een middel voor het behandelen van obesitas)
- amfetamine
- cocaïne (soms gebruikt als anestheticum voor neuschirurgie)
- modafinil (gebruikt voor het behandelen van narcolepsie (overmatige slaperigheid) en andere slaapstoornissen)
- codeïne (gebruikt om milde tot matige pijn te verlichten en droge hoest te onderdrukken)

Sommige geneesmiddelen kunnen de kwaliteit van de verkregen afbeelding verminderen. De arts kan u vragen korte tijd te stoppen met het innemen ervan alvorens u Celsunax ontvangt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik Celsunax niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent. Dit komt doordat het kind een deel van de radioactiviteit zou kunnen ontvangen. Men dient te overwegen of alternatieve methoden, waarbij geen radioactiviteit vrijkomt, in aanmerking komen.

Indien u borstvoeding geeft, kan uw nucleair geneeskundige arts het gebruik van Celsunax uitstellen, of hij kan u vragen te stoppen met de borstvoeding. Het is niet bekend of joflupaan (^{123}I) in borstvoeding terechtkomt.

- U dient uw kind gedurende 3 dagen nadat Celsunax is toegediend geen borstvoeding te geven.
- Gebruik in plaats daarvan flessenvoeding voor uw kind. Kolf uw borstvoeding regelmatig af en gooi alle afgekolfde melk weg.
- U moet dit gedurende 3 dagen doen, tot de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Celsunax heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Celsunax bevat alcohol (ethanol): maximaal 197 mg alcohol in elke dosis, wat overeenkomt met 39,5 mg/ml (5% per volume). De hoeveelheid in 5 ml van dit geneesmiddel komt overeen met 5 ml bier of 2 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen waarneembaar effect hebben.

3. Hoe wordt dit middel toegediend

Er zijn strikte wetten m.b.t. gebruik, hantering en verwijdering van geneesmiddelen met een radioactieve stof (radiofarmaca). Celsunax zal altijd in een ziekenhuis of soortgelijke instelling worden gebruikt. Het zal uitsluitend gehanteerd en aan u gegeven worden door mensen die getraind en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Zij dienen u te vertellen wat u allemaal moet doen voor het veilige gebruik van dit geneesmiddel.

Uw arts zal bepalen welke dosis Celsunax de beste is voor u. Dit zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

Voordat u Celsunax krijgt toegediend, zal uw arts u vragen een paar tabletten of een drank in te nemen die jodium bevatten. Deze voorkomen dat de radioactiviteit zich ophoopt in uw schildklier. Het is belangrijk dat u de tabletten of drank op de door de arts aangegeven wijze inneemt.

De toediening van Celsunax en het verloop van de procedure

Celsunax wordt u gegeven in de vorm van een injectie, gewoonlijk in een ader in uw arm. De per injectie gegeven aanbevolen radioactiviteit ligt tussen 110 tot 185 MBq (megabequerel of MBq is een eenheid die wordt gebruikt voor het meten van radioactiviteit). Een enkele injectie is voldoende.

Duur van de procedure

De camerabeelden worden gewoonlijk 3 tot 6 uur na de injectie met dit geneesmiddel gemaakt. Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

Na de toediening van Celsunax moet u vaak plassen om het geneesmiddel uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair geneeskundige zal u informeren of u speciale voorzorgen moet treffen nadat u dit geneesmiddel gekregen hebt. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

Als u meer Celsunax heeft gekregen dan u zou mogen

Omdat Celsunax door een arts onder gecontroleerde condities wordt gegeven, is het niet waarschijnlijk dat u een overdosis zult ontvangen. Uw arts zal u aanraden veel te drinken om het lichaam te helpen het geneesmiddel kwijt te raken. U dient voorzichtig te zijn met het water (urine) dat u kwijtraakt – uw arts zal u vertellen wat u moet doen. Dit is gebruikelijk bij geneesmiddelen zoals Celsunax. Alle joflupaan (^{123}I) die in uw lichaam achterblijft, zal zijn radioactiviteit op natuurlijke wijze verliezen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts die toezicht houdt op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van bijwerkingen is:

Vaak: kan voorkomen bij 1 op de 10 personen
- Hoofdpijn

Soms: kan voorkomen bij 1 op de 100 personen

- Toegenomen eetlust
- Duizeligheid
- Smaakstoornis
- Misselijkheid
- Droge mond
- Vertigo
- Een kort irriterend gevoel alsof er mieren over uw huid kruipen (formicatie)
- Intense pijn (of een brandend gevoel) op de plaats van injectie. Dit is gerapporteerd onder patiënten die Celsunax in een kleine ader ontvangen.

Niet bekend: aan de hand van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald.

- Overgevoeligheid (allergisch)
- Kortademigheid
- Roodheid van de huid
- Jeuk
- Uitslag
- Netelroos (urticaria)
- Overmatig zweten
- Braken
- Lage bloeddruk
- Het heet hebben

De hoeveelheid radioactiviteit van Celsunax in het lichaam is zeer klein. Deze kleine hoeveelheden ioniserende straling gaat gepaard met het laagste risico op kanker en erfelijke afwijkingen. Deze zal binnen een paar dagen uit het lichaam worden afgevoerd zonder dat u speciale voorzorgsmaatregelen hoeft te nemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt ook rechtstreeks bijwerkingen melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe geschikte ruimten. De opslag van radiofarmaceutische geneesmiddelen zal in overeenstemming zijn met de nationale voorschriften voor radioactief materiaal. Het ziekenhuispersoneel zal ervoor zorgen dat het product op de juiste wijze wordt bewaard en weggegooid en dat het niet na de uiterste op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum wordt gebruikt.

De volgende gegevens zijn uitsluitend bedoeld voor de specialist:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na EXP. De houdbaarheidsdatum is 24 uur na het tijdstip van het einde van de synthese (EOS), zoals aangegeven op het etiket.
- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke loden afscherming. Bewaren in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve stoffen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

- Het werkzame bestanddeel is joflupaan (^{123}I). Elke ml oplossing bevat 74 MBq joflupaan (^{123}I) op referentietijdstip (0,07 tot 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupaan).
Elke 2,5 ml flacon met enkele dosis bevat 185 MBq joflupaan (^{123}I) (range in de specifieke activiteit 2,5 tot $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) op referentietijdstip.
Elke 5 ml flacon met enkele dosis bevat 370 MBq joflupaan (^{123}I) (range in de specifieke activiteit 2,5 tot $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) op referentietijdstip.
Jodium-123 heeft een fysische halfwaardetijd van 13,2 uur. Het vervalst onder uitzending van gammastraling met als belangrijkste energie 159 keV en röntgenstraling met een energie van 27 keV.
- De andere bestanddelen zijn ijsazijnzuur (E260), natriumacetaattrihydraat (E262), ethanol (96%) (E1510) en water voor injecties.

Hoe ziet Celsunax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Celsunax is een 2,5 of 5 ml kleurloze oplossing voor injectie, geleverd in een flacon van 10 ml van glas (type I) met een rubber stop en flip-off dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Duitsland

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>.