

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Celsunax 74 MBq/ml Injektionslösung Ioflupan (¹²³I)

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 (¹²³I), 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 Spezialekameras 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.

Bevor Sie Celsunax erhalten, sollten Sie vor Beginn der Untersuchung viel Wasser trinken, damit Sie in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich urinieren.

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 (Niedergeschlagenheit))
- Benztropin (wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Mazindol (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Sertralin (wird angewendet zur Behandlung der Depression (Niedergeschlagenheit))
- Methylphenidat (wird angewendet zur Behandlung der Hyperaktivität bei Kindern und der Narkolepsie (Schlafsucht))
- Phentermin (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Amfetamin (wird angewendet zur Behandlung der Hyperaktivität bei Kindern und der Narkolepsie (Schlafsucht); wird auch als Suchtmittel missbraucht)
- Kokain (wird gelegentlich als Narkosemittel bei chirurgischen Eingriffen an der Nase angewendet; wird auch als Suchtmittel missbraucht).

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}I) in die Muttermilch übergeht:

- Sie dürfen Ihr Kind nach der Verabreichung von Celsunax 3 Tage lang nicht stillen.
- Geben Sie Ihrem Kind stattdessen Flaschnahrung. 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}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 (¹²³I). Jeder ml Lösung enthält 74 MBq Ioflupan (¹²³I) am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13 µg Ioflupan/ml).

Jede 2,5-ml-Einzeldosis-Durchstechflasche enthält 185 MBq Ioflupan (123I) (spezifischer Aktivitätsbereich 2,5 bis 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) zum Kalibriertermin.

Jede 5-ml-Einzeldosis-Durchstechflasche enthält 370 MBq Ioflupan (123I) (spezifischer Aktivitätsbereich 2,5 bis 4,5 x 10¹⁴ 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.