

Folheto informativo: Informação para o doente

Celsunax 74 MBq/ml solução injetável Ioflupano (¹²³I)

Leia com atenção todo este folheto informativo antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o especialista em medicina nuclear que irá supervisionar o seu procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Celsunax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Celsunax
3. Como utilizar Celsunax
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Celsunax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Celsunax e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso em diagnóstico. Só é utilizado para identificar doenças.

Celsunax contém a substância ativa ioflupano (¹²³I) a qual é utilizada para ajudar a identificar (diagnosticar) doenças localizadas no cérebro. Pertence a um conjunto de medicamentos denominados «radiofármacos», que contêm uma pequena quantidade de radioatividade.

- Quando um radiofármaco é injetado, fixa-se durante um pequeno período de tempo num órgão ou numa área específica do organismo.
- Por conter uma pequena quantidade de radioatividade, pode ser detetado a partir de fora do organismo utilizando câmaras especiais.
- Pode assim ser obtida uma fotografia, conhecida como cintigrafia. Este exame mostrará exatamente onde está a radioatividade no órgão e no organismo. Isto fornecerá ao médico informações valiosas sobre a forma como esse órgão está a funcionar.

Celsunax, ao ser injetado num adulto, é transportado pelo organismo através do sangue. O radiofármaco fixa-se numa pequena área do seu cérebro. Alterações nesta área do cérebro ocorrem em doentes com:

- parkinsonismo (incluindo doença de Parkinson) e
- demência por corpos de Lewy.

Uma cintigrafia fornecerá ao seu médico informações acerca de qualquer alteração que ocorra nesta área do seu cérebro. O seu médico pode considerar que a cintigrafia poderá ajudar a descobrir mais sobre a sua doença e a decidir sobre o possível tratamento.

A utilização de Celsunax implica a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. Esta exposição é menor do que em alguns tipos de estudos com raios-X. O seu médico e o especialista em medicina nuclear consideraram que o benefício clínico deste procedimento com radiofármaco supera o risco de exposição a pequenas quantidades de radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Celsunax

Não utilize Celsunax

- se tem alergia ao ioflupano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se estiver grávida.

Advertências e precauções

Fale com o seu especialista em medicina nuclear antes de utilizar este medicamento se tiver **problemas moderados ou graves** nos rins ou no fígado.

Antes de lhe ser administrado Celsunax, deve beber bastante água antes do início do exame para urinar o mais frequentemente possível durante as primeiras horas depois do estudo.

Crianças e adolescentes

Celsunax não é recomendado em crianças e adolescentes com idades abaixo dos 18 anos.

Outros medicamentos e CELSUNAX

Informe o seu especialista em medicina nuclear se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos. Alguns medicamentos ou substâncias podem afetar a forma como este medicamento funciona. Estes incluem:

- bupropiona (utilizada para tratar a depressão),
- benztropina (utilizada para tratar a doença de Parkinson),
- mazindol (reduz o apetite, como forma de tratar a obesidade),
- sertralina (utilizada para tratar a depressão),
- metilfenidato (utilizado para tratar a hiperatividade em crianças e a narcolepsia [sonolência excessiva]),
- fentermina (reduz o apetite, como forma de tratar a obesidade),
- anfetamina (utilizada para tratar a hiperatividade em crianças e a narcolepsia [sonolência excessiva]; sendo também uma substância de abuso),
- cocaína (por vezes utilizada como anestésico para a cirurgia nasal; sendo também uma substância de abuso).

Alguns medicamentos podem reduzir a qualidade das imagens obtidas. O médico pode pedir-lhe para parar de os tomar durante um pequeno período de tempo antes de receber Celsunax.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu especialista em medicina nuclear antes de lhe ser administrado este medicamento.

Não utilize Celsunax se estiver grávida ou pensar que existe a possibilidade de estar grávida. A razão para isto é que o feto pode receber alguma da radioatividade. Devem ser ponderadas técnicas alternativas que não envolvam radioatividade.

Caso esteja a amamentar, o seu especialista em medicina nuclear pode adiar a utilização de Celsunax ou pedir-lhe para parar a amamentação. Não se sabe se o ioflupano (^{123}I) passa para o leite materno

- Não deve amamentar a sua criança ao peito durante os três dias seguintes à administração de Celsunax.
- Em sua substituição, use leite de fórmula adequado. Retire regularmente o leite do seu peito e elimine todo o leite retirado.
- Continue a fazê-lo durante três dias, até que a radioatividade tenha saído do seu corpo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Celsunax não tem influência conhecida sobre a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Celsunax contém álcool (etanol): até 197 mg de álcool em cada dose, o que é equivalente a 39,5 mg/ml (5 % por volume). A quantidade em 5 ml deste medicamento é equivalente a 5 ml de cerveja ou a 2 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

3. Como utilizar Celsunax

Existem leis rigorosas sobre o uso, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Celsunax será sempre utilizado num hospital ou num local semelhante. Será somente manuseado e administrado por pessoal treinado e qualificado para a sua utilização segura. Será informado sobre tudo o que precisa de fazer para uma utilização segura deste medicamento.

O seu especialista em medicina nuclear irá decidir qual é a dose de Celsunax mais indicada para si. Será a quantidade mínima necessária para obter as informações desejadas.

Antes de lhe ser administrado Celsunax, o seu especialista em medicina nuclear irá indicar-lhe a ingestão de alguns líquidos ou comprimidos que contêm iodo. Estes impedem a acumulação de radioatividade na sua glândula tiroide. É importante que tome os comprimidos ou o líquido segundo as instruções do seu médico.

Administração de Celsunax e realização do procedimento

Celsunax é administrado na forma de uma injeção, habitualmente numa veia do braço. A dose de radioatividade recomendada para injeção é de 110 a 185 MBq (megabecquerel ou MBq é uma unidade utilizada para medir a radioatividade). Uma única injeção é suficiente.

Duração do procedimento

As imagens são geralmente obtidas 3 a 6 horas após a injeção deste medicamento. O seu especialista em medicina nuclear dar-lhe-á informações sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Celsunax, deve urinar com frequência para eliminar o medicamento do seu corpo.

O especialista em medicina nuclear dir-lhe-á se precisa de tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Contacte o seu especialista em medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se receber mais Celsunax do que deveria

Como Celsunax é administrado por um médico e em condições controladas, é pouco provável que receba uma sobredosagem. O seu especialista em medicina nuclear irá sugerir que ingira grande quantidade de líquidos para ajudar o seu corpo a eliminar o medicamento. Terá de ter cuidados especiais com a urina que produzir — o seu médico dir-lhe-á o que fazer. Esta é uma prática usual com medicamentos como o Celsunax. Qualquer quantidade de ioflupano (^{123}I) que permaneça no seu organismo perderá naturalmente a sua radioatividade.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o especialista em medicina nuclear que supervisiona o seu procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência de efeitos indesejáveis é:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Aumento de apetite
- Tonturas
- Perturbações do paladar
- Náuseas
- Boca seca
- Vertigem
- Uma breve sensação de irritação da sua pele, semelhante a formigueiro
- Dor intensa (ou sensação de queimadura) no local da injeção. Este efeito foi referido por doentes que receberam a injeção de Celsunax numa veia de pequeno calibre.

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Hipersensibilidade (alergia)
- Falta de ar
- Vermelhidão da pele
- Comichão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Suor excessivo
- Vômitos
- Pressão arterial baixa
- Sensação de calor

A quantidade de radioatividade no seu corpo resultante do Celsunax é muito pequena. Esta pequena quantidade de radiação ionizante está associada ao mínimo risco de cancro e de anomalias hereditárias. A radiação passará para o exterior do seu corpo em poucos dias sem necessitar de tomar precauções especiais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Celsunax

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado em instalações adequadas sob a responsabilidade dos especialistas. A conservação dos radiofármacos far-se-á de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos. O pessoal hospitalar assegurar-se-á que o produto seja corretamente armazenado e eliminado e que não seja utilizado após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.

As informações seguintes destinam-se apenas ao especialista:

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após EXP e é de 24 horas após a data e a hora do fim da síntese referidas no rótulo.
- Não conservar acima de 25 °C.

- Não congelar.
- Conservar no recipiente protetor de origem de chumbo. Conserve de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Celsunax

- A substância ativa é o ioflupano (^{123}I). Cada ml de solução contém 74 MBq de ioflupano (^{123}I) à data e hora de referência (0,07 a 0,13 $\mu\text{g/ml}$ de ioflupano).
- Cada 2,5 ml do frasco para injetáveis de dose única contém 185 MBq de ioflupano (^{123}I) (intervalo de atividade específica de 2,5 a $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) à data e hora de referência.
- Cada 5 ml do frasco para injetáveis de dose única contém 370 MBq de ioflupano (^{123}I) (intervalo de atividade específica de 2,5 a $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) à data e hora de referência.
- O iodo-123 tem uma semivida física de 13,2 horas. Decai por emissão de radiação gama com uma energia predominante de 159 keV e raios-X de 27 keV.
- Os outros componentes são ácido acético glacial (E260), acetato de sódio tri-hidratado (E262), etanol (96 %) (E1510) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Celsunax e o conteúdo da embalagem

Celsunax é uma solução injetável incolor de 2,5 ou 5 ml fornecida num frasco para injetáveis de vidro (Tipo I) de 10 ml, com rolha de borracha e tampa *flip-off*.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pinax Pharma GmbH
Lausitz Mühlenweg 5
04924 Bad Liebenwerda
Alemanha

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.