

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Indium (^{111}In) Chloride
370 MBq/ml, radionuklidový prekursor, roztok

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Obsah lahvičky k datu a hodině kalibrace / 1 ml:

Léčivá látka: ^{111}In Indii chloridum 370 MBq

^{111}In se přeměňuje elektronovým záchytem s poločasem asi 67 hodin (2,8 dne) za emise záření gama s energií 172 keV (91 %) a 246 keV (94 %). Vnitřní konverzí vzniká záření rentgenové s energií 23 keV a 26 keV.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Radionuklidový prekursor, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Chlorid inditý (^{111}In) se používá pro značení proteinů ve formě vhodných derivátů, které se po následné intravenózní aplikaci využívají při rozličných vyšetřovacích metodách a za využití vhodných zobrazovacích metodik.

Chlorid inditý (^{111}In) je široce využíván pro značení monoklonálních protilátek. Patologický proces, který je vyšetřován, je podmíněn použitou značenou protilátkou.

Chlorid inditý (^{111}In) byl také využíván pro značení jako součást injekčních přípravků, např. proteinů značených izotopem ^{111}In .

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování u dospělých a starších osob:

Lahvička obsahuje sterilní vodný roztok pro in vitro značení vhodně upravených proteinů, jako jsou monoklonální protilátky, které se po označení aplikují intravenózně.

Množství chloridu inditého (^{111}In) požadovaného pro značení a množství aktivity preparátu označeného indiem (^{111}In) potřebné k aplikaci je závislé na daném přípravku a na typu vyšetření.

Údaje o doporučené aktivitě a způsobu aplikace jsou předepsány výrobcem daného přípravku určeného pro označení.

Aktivita pro aplikaci dětem se určuje na základě hmotnosti, povrchu těla nebo věku dítěte z aktivity doporučené pro dospělého pacienta. U novorozenců a dětí mladších jednoho roku je nutné vzít v úvahu i velikost vyšetřovaného orgánu vzhledem k velikosti těla.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku nebo na některou ze složek značeného radiofarmaka.

Informace o kontraindikacích přípravků značených indiem (^{111}In) a připravovaných značením chloridem inditým (^{111}In) jsou poskytnuty výrobcem přípravku určeného ke značení.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Informace zahrnující zvláštní upozornění a opatření pro použití přípravků značených indiem (^{111}In) a připravovaných značením chloridem inditým (^{111}In) jsou poskytnuty výrobcem přípravku určeného ke značení.

Možné hypersenzitivní či anafylaktické reakce.

V případě výskytu hypersenzitivní či anafylaktické reakce musí být aplikace radiofarmaka okamžitě přerušena a je-li to nutné, má být nasazena intravenózní léčba takové reakce. Pro zajištění odpovídající léčby musí být k okamžité dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení pro akutní zásah jako je endotracheální trubice či prostředky pro podporu dýchacích funkcí.

Individuální zvážení poměru přínosu a rizika

Vystavení pacienta ionizujícímu záření musí být vždy odůvodněné v souvislosti s přínosem vyšetření. Aplikovaná aktivita musí být co nejmenší, aniž je ovlivněn správný výsledek vyšetření.

Pediatrická populace

Informace týkající se aplikace pediatrickým pacientům uvádí bod 4.2.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Informace o interakcích radiofarmak značených indiem (^{111}In) a připravovaných pomocí chloridu inditého (^{111}In) jsou poskytnuty výrobcem přípravku určeného ke značení.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Informace o použití radiofarmak značených indiem (^{111}In) připravovaných pomocí chloridu inditého- (^{111}In) v těhotenství nebo během kojení jsou poskytnuty výrobcem přípravku určeného ke značení.

Ženy ve fertilním věku

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám ve fertilním věku, je nutno vždy pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, je v tomto kontextu považována za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Kde trvá nejistota ohledně možného těhotenství (vynechání

menstruace, menstruace je velmi nepravidelná apod.), musí být zváženy alternativní metodiky bez ionizujícího záření (existují-li takové).

Těhotenství

Aplikace radiofarmaka těhotným ženám způsobí i radiační zátěž plodu. Proto se nezbytná vyšetření provádějí v případě, že předpokládaný přínos vyšetření převáží možná rizika pro matku a plod.

Kojení

Před aplikací kojícím ženám je nutné uvážit, zda je možné vyšetření odložit na dobu, kdy bude kojení ukončeno a zda je vzhledem k možnosti sekrece do mateřského mléka dané radiofarmakum vhodné. Kojení je možné obnovit, pokud hladina v mléce nebude mít za následek radiační zátěž dítěte vyšší než 1 mSv.

Fertilita

Pokusy na zvířatech prokázaly určité teratogenní účinky indiumu podaných ve velmi vysokých dávkách v porovnání s maximálními možnými koncentracemi volného chloridu inditého ve značených přípravcích.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje

4.8 Nežádoucí účinky

Možnost nežádoucích účinků po intravenózní aplikaci radiofarmak značených indiem (^{111}In) a připravovaných pomocí chloridu inditého (^{111}In) jsou závislé na použité značené sloučenině. Informace o nežádoucích účincích jsou poskytnuty výrobcem přípravku určeného ke značení.

Vystavení účinkům ionizujícího záření je vždy spojeno s rizikem vzniku nádorových procesů a s možným vznikem dědičných poškození. Jelikož aplikovaná účinná dávka je 10^{-1} mSv/MBq je frekvence těchto nežádoucích účinků nízká.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě předávkování je možné snížit absorbovanou dávku zvýšením eliminace radionuklidu z organismu.

Pokyny pro postup při předávkování přípravkem značeným indiem (^{111}In) jsou poskytnuty výrobcem přípravku určeného ke značení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, detekce nádorů
Sloučeniny india (^{111}In), ATC kód: V09HB

V rámci použitých aktivit radiofarmak značených indiem (^{111}In) pro diagnostické účely obecně nejsou pozorovány žádné farmakodynamické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti radiofarmak značených indiem (^{111}In) připravovaných pomocí chloridu inditého(^{111}In) jsou podmíněny vlastnostmi značené sloučeniny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Chlorid inditý(^{111}In) je dodáván jako beznosičový s vysokou specifickou aktivitou ^{111}In a tedy chemická koncentrace chloridu inditého je velmi nízká (nižší než $1\text{ }\mu\text{g/ml}$).

Nejsou k dispozici údaje ze studií na zvířatech týkající se mutagenního a karcinogenního účinku chloridu inditého. Z pokusů na zvířatech jsou patrné určité teratogenní účinky india.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková, voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Značení makromolekul, např. monoklonálních protilátek, chloridem inditým(^{111}In) je vysoce citlivé na přítomnost stopových kovových nečistot.

Je důležité zajistit úplnou čistotu veškerého skla, injekčních jehel apod. bez přítomnosti stopových kovových nečistot. V zájmu omezení kovových nečistot ve stopovém množství používejte pouze injekční jehly s potvrzenou odolností vůči zředěné kyselině (např. nekovové jehly).

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti přípravku je 24 hodin od data a hodiny kalibrace.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Přípravek neobsahuje konzervační látky. Je-li obsah lahvičky použit pro více aplikací, každý díl musí být odebrán za aseptických podmínek a během jediného pracovního dne. Po odebrání první dávky se lahvička uchovává při teplotě $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Uchovávání musí být v souladu s příslušnými předpisy pro manipulaci s radioaktivním materiálem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička 10 ml ze skla třídy I uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.

Přípravek Indium Chloride (In111) je dodáván v následujících aktivitách k referenčnímu datu:

111 MBq v 0,3 ml

185 MBq v 0,5 ml

370 MBq v 1,0 ml

555 MBq v 1,5 ml

740 MBq ve 2,0 ml

1850 MBq v 5,0 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření k likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všeobecná upozornění

Manipulace s radiofarmaky a jejich aplikace je možná pouze osobami patřičně kvalifikovanými na klinických pracovištích k tomu určených. Příjem, skladování, příprava a aplikace radiofarmak a likvidace odpadu podléhá předpisům a/nebo příslušným povolením kompetentního úředního orgánu.

Příprava radiofarmak musí být v souladu jak s příslušnými předpisy pro radiační bezpečnost, tak s požadavky na farmaceutickou kvalitu. Je nutné dodržovat zásady aseptické práce a správné výrobní praxe pro radiofarmaka.

Obsah lahvičky je určen pouze ke značení a nesmí být podán přímo pacientovi.

V případě jakéhokoliv poškození lahvičky není možné přípravek použít!

Aplikace radiofarmak představuje riziko pro personál jak z hlediska vystavení radiaci, tak kontaminace stopami moči, zvratků apod. Při používání radiofarmak a odstraňování odpadu je nutné dodržovat příslušné předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

Tel: +31 224 567 890

Fax: +31 224 567 008

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/380/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 5. 1993

Datum posledního prodloužení registrace 18. 9. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 5. 2019

11. DOZIMETRIE

Absorbované dávky pro jednotlivé orgány po intravenózní aplikaci radiofarmak značených indiem (^{111}In) jsou podmíněny vlastnostmi značené sloučeniny.

Dozimetrické údaje po aplikaci různých nosičových sloučenin označených radioizotopem jsou poskytnuty výrobcem přípravku určeného ke značení.

Předpokládá se, že efektivní dávkový ekvivalent po intravenózní aplikaci radiofarmak značených indiem (^{111}In) bude - vzhledem k hodnotám energie elektromagnetického záření vzniklého při rozpadu india (^{111}In) - přibližně řádu 10^{-1} mSv/MBq.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Informace o použití radiofarmak značených indiem (^{111}In) připravovaných pomocí chloridu inditého- (^{111}In) spolu s metodami, jak zjistit účinnost značení a radiochemickou čistotu značeného přípravku jsou poskytnuty výrobcem přípravku určeného ke značení.

Je důležité zajistit úplnou čistotu veškerého skla, aby se zabránilo zavlečení stopových nečistot, které by mohly narušovat postup značení. Některé plasty mohou ovlivnit značení tím, že absorbují nadměrné množství aktivity ^{111}In .