

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Indium (In-111) Chloride Curium 370 MBq/mL radiofarmaceutische uitgangsstof

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke mL bevat 370 MBq indium-111 op datum en tijdstip van kalibratie.

#### Fysische kenmerken

Fysische eigenschappen van In-111:

In-111 is een cyclotronisotoop die met een halveringstijd van 2,8 dagen (67 uren) vervalst naar stabiel cadmium.

Stralingseigenschappen:

$\gamma$ -stralen 172 keV (91 % voorkomen)

$\gamma$ -stralen 246 keV (94 % voorkomen)

Röntgenstralen 23-26 keV

Radionuclidische zuiverheid:

In-111  $\geq$  99%, overige  $\gamma$ -stralers  $\leq$  0,1 %.

In-114m: max. 500 Bq per 1 MBq In-111 op activiteitsreferentiedatum/tijdstip.

Halfwaardetijd van In-114m: 49,51 dagen

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Radiofarmaceutische uitgangsstof. Heldere kleurloze oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Indium-111 chloride wordt gebruikt als bestanddeel voor het radioactief merken van bepaalde geschikte gederivatiseerde eiwitten, die daarna intraveneus worden toegediend voor uiteenlopende onderzoeksdoeleinden waarbij van de hiervoor geschikte beeldvormende procedures gebruik wordt gemaakt.

Indium-111 chloride heeft uitgebreid toepassing gevonden bij het radioactief merken van monoklonale antilichamen. De aard van het te onderzoeken ziektebeeld wordt bepaald door het desbetreffende te merken monoklonale antilichaam.

Indium-111 chloride is ook gebruikt als het bestanddeel voor radioactief merken van injectiepreparaten zoals met indium-111 gemerkte eiwitten.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De injectieflacon bevat een steriele, waterige oplossing voor het in vitro radioactief merken van geschikte geconjugeerde eiwitten, zoals monoklonale antilichamen, die vervolgens intraveneus worden toegediend.

De voor radioactief merken benodigde hoeveelheid indium-111 chloride en de hoeveelheid met indium-111 gemerkt geneesmiddel dat daarna wordt toegediend, hangen af van het geneesmiddel dat gemerkt wordt en van de beoogde toepassing ervan.

### **Dosering**

*Inlichtingen over de aanbevolen activiteit en toediening worden door de fabrikant van het radioactief te merken geneesmiddel verstrekt.*

*Ouderen en patiënten met nier- en leverfunctiestoornis en andere speciale populaties:*

*Inlichtingen over de aanbevolen activiteit en toediening worden door de fabrikant van het radioactief te merken geneesmiddel verstrekt.*

*Pediatrische patiënten*

De aan kinderen toe te dienen activiteit kan bij benadering worden berekend door correctie van de activiteit voor volwassenen aan de hand van het gewicht, het lichaamsoppervlak of de leeftijd. Voor neonati en kinderen jonger dan ongeveer één jaar moet voorts rekening worden gehouden met de grootte van het doelorgaan ten opzichte van het gehele lichaam.

### **Wijze van toediening**

*Inlichtingen over de toediening worden door de fabrikant van het radioactief te merken geneesmiddel verstrekt.*

## **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor de componenten van het radioactief gemerkte geneesmiddel.

*Inlichtingen over contra-indicaties voor bepaalde met indium-111 gemerkte geneesmiddelen die bereid zijn door radioactief merken met indium-111 chloride worden door de fabrikant van het radioactief te merken geneesmiddel verstrekt.*

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De inhoud van de injectieflacon met indium-111 chloride oplossing mag niet direct aan de patiënt worden toegediend zonder eerst volgens voorschrift te zijn bereid.

*Mogelijkheid van overgevoeligheid of anafylactische reacties*

Als zich overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties voordoen, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet - indien nodig - worden gestart met een intraveneuze behandeling. Om onmiddellijke noodmaatregelen te kunnen treffen, dienen de juiste geneesmiddelen en uitrusting, zoals een endotracheaal tube en een beademingsapparaat, binnen handbereik aanwezig te zijn.

*Individuele risico/baten afweging*

Voor elke patiënt dient de blootstelling aan ioniserende straling gerechtvaardigd te zijn op basis van het verwachte voordeel. De toegediende activiteit dient zodanig te zijn dat de resulterende stralingsdosis zo laag mogelijk is voor het beoogde diagnostische resultaat.

*Pediatrische patiënten*

Voor informatie over gebruik bij pediatrische patiënten, zie rubriek 4.2.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen "natriumvrij".

*Inlichtingen over speciale waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik van met indium-111 gemerkte geneesmiddelen die bereid zijn door radioactief merken met indium-111 chloride worden door de fabrikant van het radioactief te merken geneesmiddel verstrekt.*

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

*Inlichtingen over interacties in verband met het gebruik van met indium-111 gemerkte geneesmiddelen die bereid zijn door radioactief merken met indium-111 chloride worden door de fabrikant van het radioactief te merken geneesmiddel verstrekt.*

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

*De beschikbaarheid van gegevens over het gebruik van met indium-111 gemerkte geneesmiddelen die bereid zijn door radioactief merken met indium-111 chloride tijdens zwangerschap en periode van borstvoeding zal door de fabrikant van het radioactief te merken geneesmiddel worden gespecificeerd.*

##### **Vruchtbare vrouwen**

Wanneer het nodig is radioactieve geneesmiddelen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd toe te dienen, dient altijd navraag naar eventuele zwangerschap te worden gedaan. Van iedere vrouw die over tijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. Bij twijfel over een mogelijke zwangerschap (als de vrouw een menstruatie heeft gemist, of een onregelmatige cyclus heeft etc.), moeten alternatieve technieken (als die er zijn) aan de patiënt worden aangeboden. In geval van onzekerheid is het van belang de blootstelling aan straling tot een minimum te beperken, rekening houdend met de gewenste klinische informatie.

##### **Zwangerschap**

Indien bij zwangere vrouwen radionuclide procedures worden uitgevoerd, dan heeft dit ook een stralingsdosis voor de foetus tot gevolg. Daarom mogen tijdens de zwangerschap uitsluitend essentiële onderzoeken worden verricht, waarbij het mogelijke voordeel veruit opweegt tegen het risico dat optreedt voor de moeder en de foetus.

##### **Borstvoeding**

Voordat radiofarmaca worden toegediend aan een moeder die borstvoeding geeft, dienen de mogelijkheid van uitstel van toediening van het radionuclide totdat de moeder is gestopt met het geven van borstvoeding en de vraag wat de beste keuze van radiofarmaca is, waarbij rekening moet worden gehouden met het uitscheiden van activiteit in de moedermelk, te worden overwogen. De borstvoeding kan worden hervat als het niveau in de melk voor het kind geen hogere stralingsdosis met zich brengt dan 1 mSv.

##### **Vruchtbaarheid**

Er zijn uit dierproeven enige aanwijzingen van teratogeniciteit van indium in zeer hoge doses vergeleken met de maximale mogelijke concentratie van vrij indium chloride in een gemerkt geneesmiddel.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

*Eventuele bijwerkingen na intraveneuze toediening van een met indium-111 gemerkt farmaceutisch preparaat waarin de voor radioactief merken gebruikte stof indium-111 chloride is, zijn afhankelijk van het gebruikte specifiek geneesmiddel. Dergelijke informatie is verkrijgbaar bij de fabrikant van het radioactief te merken geneesmiddel.*

Blootstelling aan ioniserende straling is in verband gebracht met kanker en met de kans op het ontwikkelen van erfelijke afwijkingen. Omdat de effectieve dosis die wordt toegediend  $10^{-1}$  mSv/MBq bedraagt, is te verwachten dat deze bijwerkingen weinig frequent voorkomen. Hogere doses kunnen in bepaalde klinische omstandigheden gerechtvaardigd zijn.

### **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 aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

## **4.9 Overdosering**

In geval van toediening van een overdosis van een radiofarmacon dient de door de patiënt geabsorbeerde dosis waar mogelijk te worden verminderd door de eliminatie van het radionuclide uit het lichaam te verhogen.

*Inlichtingen over de in het geval van toediening van een overdosis van een met indium-111 gemerkt geneesmiddel te nemen maatregelen zijn verkrijgbaar bij de fabrikant van het radioactief te merken geneesmiddel.*

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: diagnostisch radiofarmacon, tumor detectie ATC-code: V09IB

In de normaliter voor diagnostiek toegediende activiteiten blijken met indium-111 gemerkte geneesmiddelen in het algemeen geen farmacologische effecten uit te oefenen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetische eigenschappen van met indium-111 gemerkte radiofarmaca die voor toediening bereid zijn door radioactieve merken met indium-111 chloride, zijn afhankelijk van de aard van het te merken geneesmiddel.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Indium-111 chloride wordt geleverd zonder toegevoegde drager en de specifieke activiteit van het indium-111 is hoog. De chemische concentratie van het indiumchloride is derhalve zeer laag (nog geen 1 µg/ml).

Uit onderzoek bij dieren zijn geen gegevens beschikbaar over het mutagene of carcinogene vermogen van indiumchloride. Dierproeven hebben echter enige aanwijzingen van teratogeniciteit opgeleverd.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Zoutzuur – Water voor injectie.

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Radioactief merken van macromoleculen, zoals monoklonale antilichamen met indium-111 chloride is zeer gevoelig voor de aanwezigheid van onzuiverheden in de vorm van metaalspoortjes. Het is van belang dat al het bij de bereiding van het radioactief gemerkt product gebruikte glaswerk, zoals injectienaalden, grondig wordt schoongemaakt opdat het absoluut vrij is van zulke onzuiverheden in de vorm van metaalspoortjes. Gebruik alleen injectienaalden (bijvoorbeeld niet-metallische) waarvan vaststaat dat ze tegen verdund zuur bestand zijn, om het niveau van onzuiverheden in de vorm van metaalspoortjes zo laag mogelijk te houden.

## 6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidsdatum voor dit product is 24 uur vanaf de op het etiket vermelde referentietijdstip voor de activiteit.

Het product bevat geen bewaarmiddelen.

Na aseptisch onttrekken van de eerste dosis: binnen 8 uur gebruiken.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Na aseptisch onttrekken van de eerste dosis bewaren bij 2°C-8°C.

Zie rubriek 6.3 voor de bewaarcondities na eerste opening.

Bewaren van radiofarmaca dient te gebeuren in overeenstemming met de nationale regelgeving betreffende radioactieve materialen.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml glazen injectieflacon (Type 1, Ph Eur) afgesloten met een broombutyl rubber stop, gefelst met een aluminium felskap.

Indium-111 chloride wordt geleverd in de volgende hoeveelheden activiteit op referentietijdstip:

111 MBq in 0,3 ml

185 MBq in 0,5 ml

370 MBq in 1,0 ml

555 MBq in 1,5 ml

740 MBq in 2,0 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

### *Algemene waarschuwingen*

Radioactieve geneesmiddelen mogen alleen door daartoe bevoegde personen in specifieke klinische omstandigheden in ontvangst worden genomen, worden gebruikt en toegediend. De ontvangst, opslag, gebruik, transport en vernietiging ervan vallen onder de voorschriften en/of de desbetreffende vergunningen van de plaatselijke, bevoegde officiële instanties.

Radiofarmaca dienen op zodanige wijze te worden bereid dat zowel aan de eisen van de stralingsveiligheid als aan de eisen ten aanzien van de farmaceutische kwaliteit wordt voldaan. Er dienen gepaste aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

De inhoud van de injectieflacon Indium-111 chloride mag niet direct aan de patiënt worden toegediend zonder eerst volgens voorschrift te zijn bereid.

Wanneer op enig moment tijdens de bereiding van dit middel de injectieflacon is beschadigd, mag dit middel niet worden gebruikt.

Bij de toediening dienen procedures in acht te worden genomen om het contaminatierisico van het geneesmiddel en de straling ten opzichte van de behandelaar te minimaliseren. Adequate afscherpende maatregelen zijn verplicht.

Patiënten die behandeld zijn met radiofarmaca vormen een risicofactor voor andere personen vanwege de externe stralingsbelasting of vanwege besmetting door spetters urine, braaksel e.d. Voorzorgsmaatregelen in overeenstemming met nationale regelgeving betreffende stralingsveiligheid dienen om die reden te worden nageleefd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor radioactief materiaal.

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

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Mechelen

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE337364

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 2009

Datum van laatste verlenging: 06/2017

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11/2023

## **11. DOSIMETRIE**

De stralingsdosis die na intraveneuze toediening van een met indium-111 gemerkt farmaceutisch preparaat door de verschillende organen wordt ontvangen, is afhankelijk van het specifiek geneesmiddel dat radioactief gemerkt wordt.

*Inlichtingen over de stralingsdosimetrie van ieder geneesmiddel afzonderlijk na toediening van het radioactief gemerkt preparaat zijn verkrijgbaar bij de fabrikant van het radioactief te merken geneesmiddel.*

Gezien de energieën van de elektromagnetische transitieën waarmee het verval van indium-111 gepaard gaat, is de verwachting dat de EDE's ten gevolge van de intraveneuze toediening van met indium-111 farmaca in de orde van grootte van  $10^{-1}$  mSv/MBq zullen liggen.

Toediening van met indium-111 gemerkte farmaceutische preparaten resulteert dikwijls in een betrekkelijk hoge expositie, die 20 mSv te boven kan gaan en soms zelfs de 50 mSv.

## **12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN**

Het gebruik van uiterst schoon glaswerk is essentieel om te voorkomen dat er sporen van verontreinigingen hun intrede doen en de merkingsprocedure kunnen belemmeren. Sommige kunststoffen kunnen hinderen doordat ze buitensporige hoeveelheden In-111 activiteit opnemen.

Instructies voor het radioactief merken van een geneesmiddel met indium-111 door middel van indium-111 chloride samen met methoden voor het bepalen van de merkingsefficiëntie en de radiochemische zuiverheid van het met radioactiviteit te merken geneesmiddel worden door de producent van het radioactief te merken geneesmiddel verstrekt.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Indium (In-111) Chloride Curium 370 MBq/mL précurseur radiopharmaceutique

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient 370 MBq d'indium-111 à la date et l'heure de calibration.

#### Propriétés physiques

Propriétés physiques d'In-111:

L'In-111 est un isotope cyclotronique se désintégrant en cadmium stable, avec un temps de demi-vie de 2,8 jours (67 heures).

Propriétés d'irradiation:

Rayons  $\gamma$  172 keV (91% valeur prédictive)

Rayons  $\gamma$  246 keV (94% valeur prédictive)

Rayons x 23 à 26 keV

Pureté radionucléidique:

In-111  $\geq 99$  %, autres substances produisant des rayons  $\gamma \leq 0,1$  %.

In-114m : max. 500 Bq par 1 MBq d'In-111, à la date/temps de référence pour l'activité.

Temps de demi-vie de l'In-111: 49,51 jours.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Précurseur radiopharmaceutique. Solution claire et incolore.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Le chlorure d'indium-111 est utilisé comme agent pour le marquage avec radioactivité de certaines protéines appropriées ou dérivés protéiques administrés ensuite par voie intraveineuse pour différents examens scintigraphiques. Pour ces procédures, les techniques d'imagerie appropriées sont utilisées.

Ainsi, le chlorure d'indium-111 est couramment utilisé pour le marquage avec radioactivité des anticorps monoclonaux. La nature du syndrome à examiner est déterminée par l'anticorps monoclonal à marquer.

Le chlorure d'indium-111 est également utilisé comme marqueur de préparations injectables de protéines comme des protéines marquées avec l'indium-111.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Le flacon contient une solution aqueuse stérile pour le marquage radioactif in vitro des protéines conjuguées appropriées, telles que les anticorps monoclonaux, destinées à être administrées par voie intraveineuse.



La quantité de chlorure d'indium-111 nécessaire au marquage radioactif, et la quantité de médicament marqué à l'indium-111 administré par la suite, dépendent du médicament qui est marqué et de ses indications.

### **Posologie**

*Les informations sur l'activité recommandée et sur le mode d'administration doivent être précisées par le fabricant du médicament à marquer.*

*Les personnes âgées et les patients présentant une insuffisance rénale et hépatique et d'autres populations particulières: Les informations sur l'activité recommandée et sur le mode d'administration doivent être précisées par le fabricant du médicament à marquer.*

#### *Population pédiatrique*

L'activité à administrer chez l'enfant est à calculer approximativement en corrigeant l'activité utilisée chez l'adulte, en tenant compte de la masse ou de la surface corporelle et/ou de l'âge. Pour le nouveau-né et le nourrisson (moins de 1 an), il faut prendre également en considération la taille de l'organe cible par rapport au corps entier.

### **Mode d'administration**

*Les informations sur le mode d'administration doivent être précisées par le fabricant du médicament à marquer.*

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou les composants du médicament radiomarqué.

*Les informations sur les contre-indications de certains médicaments marqués à l'indium-111, préparés par marquage avec le chlorure d'indium-111, sont communiquées par le fabricant du médicament à marquer.*

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Le contenu du flacon de chlorure d'indium-111 ne doit pas être administré directement au patient il est indispensable de mettre en oeuvre au préalable le premier mode de préparation.

#### *Risque de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques*

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être entrepris, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il conviendra de tenir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment des tubes trachéaux et des respirateurs.

#### *Justification individuelle du rapport bénéfice/risque*

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit se justifier sur la base du bénéfice attendu. L'activité administrée doit être déterminée en limitant autant que possible la dose de radiation résultante tout en permettant d'obtenir l'information diagnostique recherchée.

#### *Population pédiatrique*

Pour plus d'informations sur l'utilisation chez les patients pédiatriques, voir rubrique 4.2.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

*Les informations sur les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi de médicaments marqués à l'indium-111, préparés par marquage avec le chlorure d'indium-111, sont communiquées par le fabricant du médicament à marquer.*

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

*Les informations concernant les interactions associées à l'emploi de radiopharmaceutiques marqués à l'indium-111, préparés par marquage avec le chlorure d'indium-111 sont communiquées par le fabricant du médicament à marquer.*

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

*Les données sur l'utilisation des radiopharmaceutiques marqués à l'indium-111, préparés par marquage au chlorure d'indium-111 durant la grossesse ou l'allaitement, sont communiquées par le fabricant du médicament à marquer.*

### **Femmes en âge de procréer**

Lorsque l'administration de médicaments radiopharmaceutiques est envisagée chez une femme en âge de procréer, il est important de déterminer si la patiente est ou non enceinte. Tout retard de règles doit laisser supposer la possibilité d'une grossesse jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute sur la présence éventuelle d'une grossesse (retard de règles, règles très irrégulières, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas de rayons ionisants (s'il en existe) doivent être proposées à la patiente. Dans le doute, il est important que l'exposition aux radiations soit réduite au minimum pour obtenir les informations cliniques souhaitées.

### **Grossesse**

Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du fœtus. Il ne faut réaliser au cours de la grossesse que les seules investigations absolument nécessaires, lorsque le bénéfice attendu dépasse les risques encourus par la mère et le fœtus.

### **Allaitement**

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une mère qui allaite, il faut évaluer si le traitement ne peut pas être raisonnablement postposé jusqu'à ce que la mère ait fini d'allaiter, et si on a choisi le meilleur produit radiopharmaceutique, en prenant en considération l'excrétion de l'activité dans le lait maternel. Il est recommandé de reprendre l'allaitement lorsque la dose de radiation pour l'enfant est inférieure à 1 mSv.

### **Fertilité**

Il y a quelques indications de tératogénicité d'indium provenant d'études animales à des doses très élevées par rapport à la concentration maximale possible de chlorure d'indium libre dans un médicament marqué.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### **4.8 Effets indésirables**

***Les éventuels effets indésirables après administration intraveineuse d'une préparation pharmaceutique marquée à l'indium-111, pour laquelle le produit utilisé pour le marquage est le chlorure d'indium-111, dépendent du médicament spécifique utilisé. De telles informations peuvent être obtenues auprès du fabricant du médicament à marquer.***

L'exposition aux radiations ionisantes peut théoriquement induire des cancers et/ou des anomalies héréditaires. Etant donné que la dose efficace administrée est de  $10^{-1}$  mSv/MBq, il est prévu que ces effets secondaires se produisent rarement. Des doses plus élevées peuvent être justifiées dans certains cas cliniques.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES ; Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

#### **4.9 Surdosage**

En cas d'administration d'un surdosage d'un produit radiopharmaceutique, il faut diminuer la dose absorbée par le patient en augmentant l'élimination du radionucléide du corps.

***Des informations sur les mesures à prendre en cas d'administration d'un surdosage de médicament marqué à l'indium-111 peuvent être obtenues auprès du fabricant du médicament à marquer.***

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique, détection d'une tumeur, code ATC: V09IB

Les activités administrées normalement pour le diagnostic semblent, pour ce qui est des médicaments marqués à l'indium-**111**, n'avoir en général aucun effet pharmacologique.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques des radiopharmaceutiques marqués à l'indium-111, qui ont été préparés avant administration par le chlorure d'indium-111, dépendent des propriétés du médicament à marquer.

### 5.3 Données de sécurité préclinique

Le chlorure d'indium-111 est fourni sans entraîneur et l'activité spécifique de l'indium-111 est élevée. En conséquence, la concentration chimique du chlorure d'indium est très faible (inférieure à 1 µg/ml).

Il n'y a pas des données concernant le potentiel mutagène ou carcinogène du chlorure d'indium suite aux études chez l'animal. Cependant, d'après les expérimentations chez l'animal, celui-ci semble avoir un effet tératogène.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Acide chlorhydrique - eau pour préparation injectable.

### 6.2 Incompatibilités

Le marquage de macromolécules comme les anticorps monoclonaux par le chlorure d'indium-**111** peut être fortement affecté par la présence d'impuretés métalliques, même à l'état de traces. Il est important que toute verrerie, comme des seringues, utilisée pour la préparation du radiopharmaceutique marqué soit soigneusement nettoyée pour assurer l'élimination de toutes impuretés métalliques. Seules les aiguilles (par exemple non métalliques) résistantes aux acides dilués doivent être utilisées, afin de réduire au maximum les impuretés métalliques.

### 6.3 Durée de conservation

La fin de la durée de conservation de ce produit est de 24 heures après la date/temps de référence, comme indiqué sur l'étiquette.

Le produit ne contient pas de conservateur.

Après la première prise sous conditions aseptiques : à utiliser dans les 8 heures.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après première prise sous conditions aseptiques, à conserver entre 2 - 8°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre de 10 ml, (Ph Eur type I) fermé par un bouchon en bromobutyle et scellé par une capsule d'aluminium.

Le chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) est fourni dans des activités suivantes à la date/temps de référence:

111 MBq en 0,3 ml

185 MBq en 0,5 ml

370 MBq en 1,0 ml

555 MBq en 1,5 ml

740 MBq en 2,0 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

### *Mises en garde générales*

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, stockage, utilisation, transfert et élimination sont soumis à la réglementation en vigueur et/ou aux autorisations appropriées des autorités locales compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Le contenu du flacon de chlorure d'indium-111 ne doit pas être administré directement au patient sans mettre en oeuvre au préalable le premier mode de préparation.

Si l'intégrité des flacons est compromise lors de la préparation du produit, ceux-ci ne doivent pas être utilisés.

Des procédures d'administration du produit doivent être mises en place afin de minimiser le risque de contamination du produit et d'irradiation du personnel. Un blindage adapté est indispensable.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, ... Par conséquent, il faut prendre les mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur sur le plan local.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Malines

## 8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE337364

Délivrance: sur prescription médicale

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24 mars 2009

Date de dernier renouvellement : 06/2017

## 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/2023

## 11. DOSIMÉTRIE

Les doses absorbées reçues par les différents organes après administration intraveineuse d'une préparation pharmaceutique marquée à l'indium-111 par le chlorure d'indium-111 seront dépendantes de ce radiopharmaceutique particulier.

*Des informations sur la dosimétrie de radiation pour chaque médicament pris à part, après administration du produit marqué, peuvent être obtenues auprès du fabricant du médicament à marquer.*

D'après les énergies des transitions électromagnétiques associées à la décroissance de l'indium-111, on peut penser que les équivalents de dose efficace résultants de l'administration intraveineuse du radiopharmaceutique marqué à l'indium-111 seront de l'ordre de 0,1 mSv/MBq.

L'administration de préparation de radiopharmaceutique marqué à l'indium-111 entraîne régulièrement une exposition relativement élevée qui peut excéder 20 mSv et quelquefois même 50 mSv.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

L'utilisation de verrerie méticuleusement nettoyée est essentielle pour éviter l'introduction d'impuretés à l'état de traces qui pourraient interférer avec le procédé de marquage. Quelques matériaux plastiques peuvent absorber des quantités excessives d'indium-111.

Les instructions pour le marquage radioactif d'un médicament à l'indium-111 par le chlorure d'indium-111, ainsi que les méthodes pour la détermination de l'efficacité du marquage et de la pureté radiochimique du médicament à marquer sont fournies par le fabricant du médicament à marquer.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Indium (In-111) chloride Curium 370 MBq/mL Markerzubereitung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes mL enthält 370 MBq Indium-111 zum Kalibrationszeitpunkt für die Aktivität.

#### Physikalische Eigenschaften

Physikalische Eigenschaften von In-111:

In-111 ist ein Zyklotronisotop, das mit einer Halbwertszeit von 2,8 Tagen (67 Stunden) zu stabilem Cadmium zerfällt.

Strahlungseigenschaften:

γ-Strahlung	172 keV (Vorkommen 91 %)
γ-Strahlung	246 keV (Vorkommen 94 %)
Röntgenstrahlung	23-26 keV

Radionuklidreinheit:

In-111:  $\geq 99$  %, andere  $\gamma$ -emittierende Nuklide  $\leq 0,1$  %.

In-114m: max. 500 Bq pro 1 MBq In-111 zum Kalibrationsdatum/-zeitpunkt.

Halbwertszeit von In-114m: 49,51 Tage

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Markerzubereitung. Klare, farblose Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Indium-111 Chlorid wird für die radioaktive Markierung von geeigneten konjugierten Proteinen verwendet, die anschließend intravenös für verschiedene Untersuchungszwecke in Verbindung mit geeigneten Bildgebungsverfahren verabreicht werden.

Indium-111 Chlorid ist weit verbreitet bei der radioaktiven Markierung von monoklonalen Antikörpern. Das zu untersuchende Krankheitsbild wird durch den zu markierenden monoklonalen Antikörper bedingt.

Indium-111 Chlorid wird auch als Bestandteil für die radioaktive Markierung von Injektionspräparaten wie mit Indium-111 markierten Proteinen verwendet.

## 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Durchstechflasche enthält eine sterile, wässrige Lösung für die in vitro Radiomarkierung von geeigneten Proteinen wie monoklonale Antikörper, die anschließend intravenös verabreicht werden.

Die für die Radiomarkierung erforderliche Menge Indium-111 Chlorid und die Menge des Indium-111 markierten Arzneimittels, die anschließend verabreicht wird, ist abhängig von dem zu markierenden Arzneimittel und der beabsichtigten Anwendung.

### Dosierung

*Informationen über die empfohlene Aktivität und die Verabreichung werden vom Hersteller des für die Radiomarkierung bestimmten Arzneimittels geliefert.*

*Ältere Patienten, Patienten mit Nieren- und Leberinsuffizienz und anderen speziellen Patientengruppen: Informationen über die empfohlene Aktivität und die Verabreichung werden vom Hersteller des für die Radiomarkierung bestimmten Arzneimittels geliefert.*

### Kinder und Jugendliche

Die an Kinder zu verabreichende Aktivität kann durch Korrektur der Aktivität für Erwachsene entsprechend dem Körpergewicht, Körperoberfläche oder Alter abgeschätzt werden. Bei Neugeborenen und Kindern, die jünger als ungefähr ein Jahr sind, muss außerdem die Größe des Zielorgans in Bezug zum Körper berücksichtigt werden.

### Art der Anwendung

*Informationen über die Verabreichung werden vom Hersteller des für die Radiomarkierung bestimmten Arzneimittels geliefert.*

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder zu den Komponenten des radiomarkierten Arzneimittels.

*Informationen über Kontraindikationen bestimmter durch Radiomarkierung mit Indium-111 Chlorid zubereiteten Indium-111 markierten Arzneimitteln werden durch den Hersteller des zu markierenden Arzneimittels geliefert.*

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Inhalt der Durchstechflasche mit Indium-111 Chlorid darf nicht direkt, ohne zuerst das Herstellungsverfahren der Durchführung an Patienten verabreicht werden.

### Potenzial für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen

Beim Auftreten von Überempfindlichkeits- und anaphylaktischen Reaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und, sofern notwendig, eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen entsprechende Arzneimittel und Ausstattung (wie z. B. Trachealtubus und Beatmungsgerät) unmittelbar verfügbar sein.

### Individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis

Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die anzuwendende Aktivität darf nicht höher bemessen werden, als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

### Kinder und Jugendliche

Informationen zur Verwendung in der pädiatrischen Patienten, siehe Abschnitt 4.2.

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis. Es ist nahezu „natriumfrei“.

*Informationen zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des durch Radiomarkierung mit Indium-111 Chlorid zubereiteten Indium-111 markierten Arzneimittels werden durch den Hersteller des zu markierenden Arzneimittels geliefert.*

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

*Informationen über Wechselwirkungen in Verbindung mit der Anwendung des durch Radiomarkierung mit Indium-111 Chlorid zubereiteten Indium-111 markierten Arzneimittels werden durch den Hersteller des zu markierenden Arzneimittels geliefert.*

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

*Die Verfügbarkeit von Informationen hinsichtlich des Gebrauchs der durch Radiomarkierung mit Indium-111 Chlorid zubereiteten Indium-111 markierten Arzneimitteln während der Schwangerschaft und Stillzeit muss durch den Hersteller des zu markierenden Arzneimittels beschrieben werden.*

##### **Frauen im gebärfähigen Alter**

Wenn die Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels bei einer Frau im gebärfähigen Alter vorgesehen ist, ist es wichtig festzustellen, ob sie schwanger ist oder nicht. Jede Frau, deren Periode ausgeblieben ist, sollte als schwanger gelten, solange das Gegenteil nicht erwiesen ist. Bestehen Zweifel über eine mögliche Schwangerschaft (wenn bei einer Frau die Periode ausgeblieben ist, bei sehr unregelmäßigem Menstruationszyklus usw.) sollten der Patientin (sofern vorhanden) andere Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, angeboten werden. Falls Ungewissheit besteht ist es wichtig, die Strahlenexposition auf das für die klinische Information unumgängliche Mindestmaß zu verringern.

##### **Schwangerschaft**

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Während der Schwangerschaft dürfen nur zwingend erforderliche Untersuchungen durchgeführt werden, wenn der zu erwartende Nutzen bei weitem das Risiko für Mutter und Kind übersteigt.

##### **Stillzeit**

Vor Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an eine stillende Mutter ist zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode zu verantworten ist und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde. Es wird empfohlen das Stillen erst wieder fortzuführen, wenn das Niveau der Radioaktivität in der Milch für das Kind nicht eine höhere Strahlendosis als 1 mSv bedeutet.

##### **Fertilität**

Es gibt einige Hinweise aus Tierversuchen auf eine teratogene Wirkung von Indium in sehr hohen Dosen im Vergleich zu der maximal möglichen Konzentration von freien Indiumchlorid in einem markierten Pharmakon.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**



*Eventuelle Nebenwirkungen nach der intravenösen Verabreichung eines durch Radiomarkierung mit Indium-111 Chlorid zubereiteten Indium-111 markierten pharmazeutischen Präparates sind von dem verwendeten spezifischen Arzneimittel abhängig. Entsprechende Informationen sind durch den Hersteller des zu markierenden Arzneimittels verfügbar.*

Strahlenexposition wird in Zusammenhang mit der Entstehung von Krebs und möglichen Erbgutveränderungen gebracht. Da die wirksame Dosis  $10^{-1}$  mSv/MBq verabreicht wird, ist zu erwarten, daß diese Nebenwirkungen selten auftreten. Höhere Dosen können unter bestimmten klinischen Umständen gerechtfertigt sein.

#### **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 nationale Meldesystem anzuzeigen: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz; Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL; Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

#### **4.9 Überdosierung**

Im Fall der Verabreichung einer Überdosis eines Radiopharmazeutikums soll die durch den Patienten absorbierte Dosis wenn möglich durch eine erhöhte Eliminierung des Radionuklids aus dem Körper vermindert werden.

*Informationen über die im Falle der Verabreichung einer Überdosis eines mit Indium-111 markierten Arzneimittels zu ergreifenden Maßnahmen sind durch den Hersteller des zu markierenden Arzneimittels verfügbar.*

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppen: Nuklearmedizinisches Diagnostikum, Tumorerkennung ATC-code: V09IB

Bei den üblicherweise für diagnostische Zwecke verabreichten Aktivitäten sind bei Indium-111 markierten Arzneimitteln im Allgemeinen keine pharmakologischen Effekte zu erwarten.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von durch Radiomarkierung mit Indium-111 Chlorid zubereiteten Indium-111 markierten Radiopharmazeutika sind vom zu markierenden Arzneimittel abhängig.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Indium-111 Chlorid wird ohne zugefügte Hilfsstoffe geliefert, und die spezifische Aktivität des Indium-111 ist hoch. Die chemische Konzentration des Indiumchlorids ist deswegen sehr niedrig (weniger als 1 µg/ml).

Aus Tierversuchen sind keine Daten über die Mutagenität oder Karzinogenität von Indiumchlorid vorhanden. Tierversuchen haben aber Hinweise auf die Teratogenität geliefert.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure – Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Die radioaktive Markierung von Makromolekülen, wie z.B. monoklonalen Antikörpern, mit Indium-111 Chlorid ist sehr empfindlich gegenüber Verunreinigungen in Form von Metallspuren. Es ist wichtig, dass alle für die Herstellung des radioaktiv markierten Produkts verwendeten Glaswaren sowie Spritzenadeln sehr sauber sind, damit diese absolut frei von solchen Verunreinigungen durch Metallspuren sind. Es sollten nur Spritzenadeln (beispielsweise nicht-metallisch) verwendet werden, bei denen Beständigkeit gegen verdünnte Säure gewährleistet ist, um Verunreinigungen durch Metalle so niedrig wie möglich zu halten.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dieses Produkt verfällt 24 Stunden nach dem auf dem Etikett angegebenen Kalibrationszeitpunkt.

Dieses Produkt enthält keine Konservierungsmittel.

Nach aseptischer Entnahme der ersten Dosis innerhalb von 8 Stunden verwenden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Nach aseptischer Entnahme der ersten Dosis die Durchstechflasche zwischen 2 – 8°C aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10-ml-Durchstechflasche aus Klarglas (Ph. Eur. Typ I), verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und einer Aluminium-Bördelkappe.

Indium-111 Chlorid ist lieferbar in folgenden Aktivitäten zum Kalibrationszeitpunkt:

111 MBq in 0,3 ml

185 MBq in 0,5 ml

370 MBq in 1,0 ml

555 MBq in 1,5 ml

740 MBq in 2,0 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

#### *Allgemeine Hinweise*

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür vorgesehenen klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Empfang, Aufbewahrung, Handhabung, Transport und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radioaktive Arzneimittel müssen so hergestellt werden, dass sowohl die Strahlenschutzbestimmungen als auch die pharmazeutischen Qualitätsanforderungen eingehalten werden. Geeignete aseptische Vorkehrungen müssen getroffen werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche mit Indium-111 Chlorid sollte nicht direkt, ohne zuerst entsprechend einem Rezept hergestellt dem Patienten verabreicht werden wird.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn zu irgendeinem Zeitpunkt der Zubereitung die Unversehrtheit der Durchstechflasche beeinträchtigt ist.

Die Anwendung muss so erfolgen, dass das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und einer Strahlenbelastung für die Anwender möglichst gering gehalten wird. Eine entsprechende Abschirmung ist zwingend erforderlich.

Die Verabreichung von Radiopharmaka birgt für andere Personen Gefahren, die durch externe Strahlung oder Kontamination durch verschütteten Urin oder durch Erbrochenes etc. verursacht werden. Strahlenschutzvorkehrungen in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften müssen erfolgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Mechelen

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

BE337364

Abgabe: Verschreibungspflichtig

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 24 märz 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06/2017

## **10. STAND DER INFORMATION**

11/2023

## **11. DOSIMETRIE**

Die Strahlendosis, der die verschiedenen Organe nach der intravenösen Verabreichung eines Indium-111 markierten pharmazeutischen Präparates ausgesetzt sind, ist von dem spezifischen Arzneimittel, das radiomarkiert wurde, abhängig.

*Informationen zu Strahlungsdosimetrie jedes einzelnen Arzneimittels nach der Verabreichung des radiomarkierten Präparates sind durch den Hersteller des radioaktiv zu markierenden Arzneimittels verfügbar.*

Angesichts der Energien der elektromagnetischen Übergänge, mit denen der Zerfall von Indium-111 einhergeht, besteht die Erwartung, dass die effektiven Äquivalentdosen als Folge der intravenösen Verabreichung von Indium-111 markierten Arzneimitteln in der Größenordnung von  $10^{-1}$  mSv/MBq liegen sollten.

Die Verabreichung von Indium-111 markierten pharmazeutischen Präparaten resultiert häufig in einer verhältnismäßig hohen Exposition, die 20 mSv, manchmal sogar 50 mSv überschreiten kann.

## **12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN**

Die Verwendung von äußerst sauberen Glaswaren ist für die Vermeidung von Verunreinigungen, die die Markierungsreaktion behindern können, notwendig. Bestimmte Kunststoffen können die Markierungsreaktion beeinträchtigen, indem sie übermäßig Indium-111 aktivität binden.

Die Anleitungen für die Radiomarkierung eines Arzneimittels mit Indium-111 mit Hilfe von Indium-111 Chlorid zusammen mit einer Beschreibung der Methoden zur Bestimmung der Markierungseffizienz und der radiochemischen Reinheit des mit Radioaktivität zu markierenden Arzneimittels werden durch den Hersteller des radioaktiv zu markierenden Arzneimittels geliefert.

Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfallmaterial muss entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgt werden.