

Indium Chloride (In-111) solution Curium, Lösung zur Radiomarkierung

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Indium(111-In) trichloridum, mit einer Aktivität von 370 MBq/ml zum Kalibrationszeitpunkt.

Hilfsstoffe

Acidum hydrochloridum (q.s.ad.)

Spezifikationen

pH:	1-2
Radiochemische Reinheit:	≥ 99 %
Radionuklidreinheit	
¹¹¹ In:	≥ 99 %
^{114m} In:	≤ 0,5 kBq/MBq ¹¹¹ In

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Sterile, pyrogenfreie, klare, farblose, wässrige Lösung.

¹¹¹In 370 MBq/ml.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Radiomarkierung von Proteinen

Indium (¹¹¹In) Chlorid darf ausschliesslich zur radioaktiven Markierung von Trägermolekülen verwendet werden, die speziell für die Radiomarkierung mit diesem Radionuklid entwickelt und zugelassen wurden.

Dosierung/Anwendung

Indium chloride (¹¹¹In) solution Curium enthält eine sterile wässrige Lösung für die *in vitro* Radiomarkierung geeigneter konjugierter Proteine wie monoklonaler Antikörper, die anschließend intravenös verabreicht werden. Die für die Radiomarkierung erforderliche Menge Indium (¹¹¹In) Chlorid und die Menge des Indium (¹¹¹In) – markierten Arzneimittels, die anschliessend verabreicht wird, ist abhängig von dem zu markierenden Arzneimittel und vom Verwendungszweck.

Informationen über die empfohlene Aktivität und die Verabreichung der markierten Substanz werden vom Hersteller des für die Radiomarkierung bestimmten Arzneimittels geliefert. Es ist die entsprechende Fachinformation zu konsultieren.

Strahlenexposition:

Informationen über die Strahlenexposition des spezifischen, mit Indium (^{111}In) – markierten Arzneimittels werden vom Hersteller des zur Radiomarkierung bestimmten Arzneimittels geliefert.

Kontraindikationen

Schwangerschaft.

Während des Stillens.

Informationen über die weiteren Kontraindikationen des spezifischen, mit Indium (^{111}In) – markierten Arzneimittels werden vom Hersteller des zur Radiomarkierung bestimmten Arzneimittels geliefert.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Der Inhalt des Fläschchens Indium (^{111}In) Chlorid darf dem Patienten nicht direkt injiziert werden.

Jede Anwendung von Radiopharmazeutika an Patienten liegt ausschliesslich in der Kompetenz und Verantwortung eines für den Umgang mit solchen Produkten qualifizierten und behördlich bewilligten Arztes. Eine Anwendung ist nur dann angezeigt, wenn der Nutzen einer solchen das mit der Strahlenexposition verbundene Risiko übersteigt. In jedem Fall hat die Anwendung unter den Kautelen des Strahlenschutzes stattzufinden. Bei gebärfähigen Frauen ist eine mögliche Schwangerschaft auszuschliessen.

Informationen über besondere Warnungen und Anwendungseinschränkungen bei der Anwendung des durch Radiomarkierung mit Indium (^{111}In) Chlorid zubereiteten Indium (^{111}In) – markierten Arzneimittels werden vom Hersteller des zur Radiomarkierung bestimmten Arzneimittels geliefert.

Interaktionen

Informationen über Wechselwirkungen in Verbindung mit der Anwendung des durch Radiomarkierung mit Indium (^{111}In) Chlorid zubereiteten Indium (^{111}In)-markierten Arzneimittels werden vom Hersteller des zur Radiomarkierung bestimmten Arzneimittels geliefert.

Schwangerschaft, Stillzeit

Für radioaktive Isotope gibt es Hinweise auf foetale Risiken, beruhend auf Erfahrungen bei Tieren und Menschen, wobei die Risiken den möglichen diagnostischen Nutzen bei weitem übersteigen. Dieses

Präparat ist in der Schwangerschaft kontraindiziert, und vor Beginn der Untersuchung muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen sein.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen bezüglich Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Informationen über unerwünschte Wirkungen des spezifischen, durch Radiomarkierung mit Indium (^{111}In) Chlorid vorbereiteten Indium (^{111}In)-markierten Arzneimittels werden vom Hersteller des zur Radiomarkierung bestimmten Arzneimittels geliefert.

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 Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Die bei Verabreichung einer Überdosis eines Indium (^{111}In)-markierten Arzneimittels zu ergreifenden Massnahmen sind vom Hersteller des zur Markierung bestimmten Arzneimittels zu erfahren.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V09IB

Wirkungsmechanismus

Indium (^{111}In) wird im Zyklotron durch Protonenbeschuss von angereichertem Cadmium (^{112}Cd) gewonnen. Es zerfällt durch Elektroneneinfang unter Emission von Gamma- und Röntgenstrahlen mit einer Halbwertszeit von 2,8 Tagen (67,4 Stunden) zu stabilem Cadmium (^{111}Cd). Als Nebenprodukt entstehen geringe Mengen ($\leq 0.05\%$) $^{114\text{m}}\text{In}$, das unter Emission von Gammastrahlung mit einer Halbwertszeit von 49,4 Tagen über Indium (^{114}In) zu stabilem Zinn (^{114}Zn) zerfällt.

Wichtigste emittierte Strahlung von Indium (^{111}In)

Gammastrahlung: 172 keV (90%), 246 keV (94%)

Röntgenstrahlung: 23 – 26 keV

Pharmakodynamik

Die Pharmakodynamik eines Indium (^{111}In)-markierten Arzneimittels ist vom Hersteller des zur Markierung bestimmten Arzneimittels zu erfahren.

Klinische Wirksamkeit

Die klinische Wirksamkeit eines Indium (^{111}In)-markierten Arzneimittels ist vom Hersteller des zur Markierung bestimmten Arzneimittels zu erfahren.

Pharmakokinetik

Absorption

Keine Daten vorhanden.

Die Pharmakokinetik eines Indium (^{111}In)-markierten Arzneimittels ist vom Hersteller des zur Markierung bestimmten Arzneimittels zu erfahren.

Distribution

Keine Daten vorhanden.

Metabolismus

Keine Daten vorhanden.

Elimination

Keine Daten vorhanden.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Die Kinetik spezieller Patientengruppen für ein Indium (^{111}In)-markiertes Arzneimittel ist vom Hersteller des zur Markierung bestimmten Arzneimittels zu erfahren.

Präklinische Daten

Es sind keine klinischen Daten über die Mutagenität oder Karzinogenität von Indium (^{111}In) Chlorid vorhanden. Allerdings liegen aus Tierversuchen Hinweise auf die Teratogenität

von Indium (^{111}In) Chlorid vor.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Die Radiomarkierung von Makromolekülen, wie z.B. monoklonalen Antikörpern, mit Indium (^{111}In) Chlorid ist sehr empfindlich gegenüber Verunreinigungen durch Metallspuren. Es ist wichtig, dass alle für die Präparation des radiomarkierten Produkts verwendeten Glaswaren gründlich gereinigt sind, um sicherzustellen, dass keine Verunreinigungen durch Metallspuren vorhanden sind. Es sollten nur Spritzenadeln mit nachgewiesener Beständigkeit gegenüber verdünnter Säure verwendet werden, um Metallverunreinigungen zu vermeiden. Des weiteren ist die Fachinformation des zur Markierung bestimmten Arzneimittels zu beachten und die Anweisungen zur Markierung und Qualitätskontrolle sind streng einzuhalten.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Keine Daten vorhanden.

Haltbarkeit

Indium chloride (^{111}In) solution Curium verfällt 24 Stunden nach Kalibrationszeitpunkt. Das Verfallsdatum ist zu beachten.

Besondere Lagerungshinweise

Indium chloride (^{111}In) solution Curium ist bei 15°C – maximal 25°C in einer Abschirmung geeigneter Stärke zu lagern. Sowohl Kalibrationszeitpunkt als auch Verfallszeitpunkt sind auf dem Etikett und auf dem Lieferschein vermerkt.

Hinweise für die Handhabung

Abfallbeseitigung

Die von den Patienten ausgeschiedene Radioaktivität erfordert geeignete Vorsichtsmassnahmen, um jegliche Kontaminierung zu vermeiden. Die Kennzeichnungsetiketten sind vor der Entsorgung zu entfernen. Die Entsorgung von Abfall muss gemäss den nationalen Vorschriften erfolgen.

Strahlenschutzhinweis

Die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen ist in der Schweiz durch die Strahlenschutzverordnung gesetzlich geregelt. Entsprechend ist für die Anwendung von Radiopharmaka nur autorisiert, wer über die erforderliche Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit verfügt.

Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie bei der Beseitigung radioaktiven Abfalls sind die Schutzvorkehrungen der obenerwähnten Verordnung zu beachten, um jede unnötige Bestrahlung von Patienten und Personal zu vermeiden.

Zulassungsnummer

56984 (Swissmedic)

Packungen

Indium chloride (^{111}In) solution Curium hat eine Aktivität von 370 MBq/ml und ist lieferbar in folgenden Aktivitäten und Volumen zum Kalibrationszeitpunkt: 111 MBq in 0,3 ml, 185 MBq in 0,5 ml, 370 MBq in 1 ml, 555 MBq in 1,5 ml, 740 MBq in 2,0 ml. (A)

Das Präparat wird in 10 ml-Durchstechfläschchen (Typ I, Ph. Eur.) geliefert, die mit einem Brombutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind. Sie befinden sich in einem Bleibehälter geeigneter Stärke.

ZulassungsinhaberIn

b.e.imaging AG, Schwyz

HerstellerIn

Curium Netherlands B.V., Petten (NL)

Stand der Information

Juli 2023

Indium chloride (^{111}In) solution Curium, Solution pour le radiomarquage

Composition

Principes actifs

Indium(^{111}In) trichloridum, avec une activité de 370 MBq/ml à la date de calibration.

Excipients

Acidum hydrochloridum (q.s.ad.)

Spécifications

pH: 1-2

Pureté radiochimique: $\geq 99\%$

Pureté du radionuclide

^{111}In : $\geq 99\%$

$^{114\text{m}}\text{In}$: $\leq 0,5 \text{ kBq/MBq } ^{111}\text{In}$

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Solution aqueuse, stérile, apyrogène, claire, incolore.

^{111}In 370 MBq/ml.

Indications/Possibilités d'emploi

Radio-marquage des protéines

Indium (^{111}In) chloride est uniquement indiqué pour le radio-marquage des ligands spécialement développés et autorisés pour la radio-marquage avec ce radionuclide.

Posologie/Mode d'emploi

Indium chloride (^{111}In) solution Curium contient une solution aqueuse stérile pour le marquage *in vitro* des protéines et de leurs dérivés destinés à être administrés par voie intraveineuse. La quantité de chlorure d'indium (^{111}In) nécessaire au marquage et de radiopharmaceutique administré dépend de la nature du produit à marquer et de ses indications. Les informations sur l'activité recommandée et sur le mode d'administration de la substance marquée sont livrés par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage. Consulter l'information professionnelle appropriée.

Exposition aux rayonnements

Les informations concernant l'exposition aux rayonnements associées à l'emploi des médicaments marqués à l'indium (^{111}In) préparés par marquage avec le chlorure d'indium (^{111}In) sont livrés par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage.

Contre-indications

Grossesse.

Allaitement.

Les informations concernant les autres contre-indications associées à l'emploi des pharmaceutiques marqués à l'indium (^{111}In) préparés par marquage avec le chlorure d'indium (^{111}In) sont livrés par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage.

Mises en garde et précautions

Le contenu du flacon de chlorure d'Indium (^{111}In) ne doit pas être administré directement au patient.

Toute utilisation de produits radiopharmaceutiques chez des patients est de la compétence et de la responsabilité exclusive d'un médecin qualifié et officiellement autorisé dans la manipulation de ces produits. L'utilisation n'est indiquée que si ses bénéfices dépassent les risques associés à une exposition aux irradiations. Dans tous les cas, l'administration doit avoir lieu en respectant les règles de la radioprotection. Chez les femmes en âge de procréer il faut exclure une grossesse avec certitude.

Les informations concernant les mises en garde et précautions particulières d'emploi des médicaments marqués à l'indium (^{111}In) par le chlorure d'indium (^{111}In) sont livrés par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage.

Interactions

Les informations concernant les interactions associées à l'emploi des pharmaceutiques marqués à l'indium (^{111}In) préparés par marquage avec le chlorure d'indium (^{111}In) sont livrés par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage.

Grossesse, Allaitement

Pour les isotopes radioactifs il existe des indications sur le risque pour le fœtus, basées sur des expériences faites chez l'animal et chez l'homme, où les risques dépassent de loin les bénéfices possibles. Ce produit est contre-indiqué au cours de la grossesse et avant le début de l'examen, il faut exclure une grossesse avec certitude.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

On ne dispose pas d'études si l'administration de Indium chloride (^{111}In) solution Curium laisse attendre une diminution de la capacité à conduire ou à se servir des machines.'

Effets indésirables

Les informations concernant les effets indésirables associées à l'emploi des pharmaceutiques marqués à l'indium (^{111}In) sont livrés par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Surdosage

La conduite à suivre en cas de surdosage d'un phamaceutique marqué à l'indium (^{111}In) est livrée par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage.

Propriétés/Effets

Code ATC

V09IB

Mécanisme d'action

L'indium (^{111}In) est produit en cyclotron par bombardement de protons sur du cadmium (^{112}Cd) enrichi. Il décroît par capture d'électrons en émettant des rayons gamma et X avec une période de 2,8 jours (67 heures) en cadmium (^{111}Cd) stable.

Comme produit secondaire, on observe la formation de petites quantités ($\leq 0,05\%$) d'indium ($^{114\text{m}}\text{In}$) qui décroît en emmettant des rayons gamma d'une demi-vie de 49,4 jours, via indium (^{114}In) en étain (^{114}Zn) stable.

Rayonnement émis principal d'indium (^{111}In)

Rayonnements gamma 172 keV (90%), 246 keV (94%)

Rayonnements X 23 – 26 keV

Pharmacodynamique

La pharmacodynamique d'un médicament marqué à l'indium (^{111}In) est livrée par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage.

Efficacité clinique

L'efficacité clinique d'un médicament marqué à l'indium (^{111}In) est livrée par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage.

Pharmacocinétique

Absorption

Pas de données disponibles.

La pharmacocinétique d'un médicament marqué à l'indium (^{111}In) est livrée par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage.

Distribution

Pas de données disponibles.

Métabolisme

Pas de données disponibles.

Élimination

Pas de données disponibles.

Cinétique pour certains groupes de patients

La cinétique pour certains groupes de patients est livrée par le fabricant du médicament envisagé au radio-marquage.

Données précliniques

Aucune étude clinique concernant le potentiel mutagène ou carcinogène du chlorure d'Indium (^{111}In) n'a été réalisée. Cependant, d'après les expérimentations chez l'animal, celui-ci semble avoir un effet tératogène.

Remarques particulières

Incompatibilités

Le marquage des macromolécules comme les anticorps monoclonaux par le chlorure d'indium (^{111}In) peut être fortement affecté par la présence d'impuretés métalliques même à l'état de trace. Il est important que toute verrerie, seringue, aiguille, etc utilisée pour la préparation du radiopharmaceutique soit soigneusement nettoyée pour assurer l'élimination de toutes impuretés métalliques. Seules les aiguilles, les seringues (non métalliques) résistantes aux acides dilués doivent être utilisées afin de réduire au maximum les impuretés métalliques. En plus il faut strictement suivre le résumé des caractéristiques, les directives pour le marquage et le contrôle de qualité du médicament envisagé.

Influence sur les méthodes de diagnostic

Pas de données disponibles

Stabilité

Indium chloride (^{111}In) solution Curium expire 24 heures après la date et l'heure de calibration. Il faut impérativement observer la date de péremption.

Remarques particulières concernant le stockage

Indium chloride (^{111}In) solution Curium doit être conservé entre 15°C et 25°C maximum dans un conteneur blindé d'épaisseur adéquate.

La date de calibration et la date d'expiration sont indiquées sur l'étiquette et sur la note de livraison.

Remarques concernant la manipulation

Elimination des déchets

La radioactivité excrétée par les patients nécessite des mesures de précautions adéquates, afin d'éviter toute contamination.

Les étiquettes caractéristiques doivent être enlevées avant élimination des déchets. L'élimination doit cependant avoir lieu conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

Mise en garde de radioprotection

L'utilisation de substances radioactives chez l'être humain est régie en Suisse par l'Ordonnance fédérale sur la protection des radiations. De même, l'utilisation de produits radiopharmaceutiques n'est autorisée que par des personnes disposant d'une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé.

La manipulation de substances radioactives et l'élimination de déchets radioactifs doivent respecter les dispositions de protection de cette ordonnance. Toute irradiation inutile des patients et du personnel doit être évitée.

Numéro d'autorisation

56984 (Swissmedic)

Présentation

Indium chloride (^{111}In) solution Curium avec une activité de 370 MBq/ml est livrable en activités et volumes suivantes à la date de calibration:

111 MBq dans 0,3 ml, 185 MBq dans 0,5 ml, 370 MBq dans 1 ml, 555 MBq dans 1,5 ml,
740 MBq dans 2,0 ml (A)

Le produit est livré en flacon de verre de 10 ml (type I Ph. Eur.), fermé par un bouchon de caoutchouc de butylbromure et scellé par un capuchon en aluminium. Le flacon de verre est enveloppé par un conteneur en plomb d'épaisseur adéquate.

Titulaire de l'autorisation

b.e.imaging SA, Schwyz

Fabricant

Curium Netherlands B.V., Petten (NL)

Mise à jour de l'information

Juillet 2023