

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εμπορικό όνομα: Indium ( $^{111}\text{In}$ ) Chloride/Curium Netherlands  
(Αριθμός καταλόγου Curium Netherlands: DRN 4901)

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά ml κατά την ημέρα αναφοράς της βαθμονόμησης:  
Indium-111 370MBq

Το  $^{111}\text{In}$  διασπάται με σύλληψη ηλεκτρονίου, έχει χρόνο ημιζωής περίπου 67 ώρες (2,8 ημέρες) και εκπέμπει  $\gamma$ -ακτινοβολία με κύριες ενέργειες 172 keV (91%) και 246 keV (94%). Διά εσωτερικής μετατροπής, εκπέμπεται επίσης και ακτινοβολία X-23 και 26 keV.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόδρομο διάλυμα.  
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1. Διαγνωστικές ενδείξεις

Το Indium ( $^{111}\text{In}$ ) Chloride χρησιμοποιείται ως συστατικό για την ραδιοεπισήμανση ορισμένων κατάλληλα τροποποιημένων πρωτεϊνών, οι οποίες ακολούθως χορηγούνται ενδοφλέβια για ποικίλους διαγνωστικούς σκοπούς χρησιμοποιώντας κατάλληλες διαδικασίες απεικόνισης.

Το Indium ( $^{111}\text{In}$ ) Chloride χρησιμοποιείται ευρέως για την ραδιοεπισήμανση των μονοκλωνικών αντισωμάτων. Η φύση της νόσου που πρέπει να διερευνηθεί θα προσδιορισθεί από το συγκεκριμένο μονοκλωνικό αντίσωμα, το οποίο θα επισημανθεί.

Το Indium ( $^{111}\text{In}$ ) Chloride επίσης έχει χρησιμοποιηθεί ως συστατικό ραδιοεπισήμανσης σε ενέσιμα παρασκευάσματα, όπως οι επισημασμένες με ( $^{111}\text{In}$ ) πρωτεΐνες .

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το φιαλίδιο περιέχει στείρο υδατικό διάλυμα για την in-vitro ραδιοεπισήμανση κατάλληλα συζευγμένων πρωτεϊνών όπως είναι τα μονοκλωνικά αντισώματα, τα οποία ακολούθως χορηγούνται ενδοφλεβίως.

Η ποσότητα του Indium ( $^{111}\text{In}$ ) Chloride η οποία απαιτείται για τη ραδιοεπισήμανση και η ποσότητα του επισημασμένου με Indium ( $^{111}\text{In}$ ) φαρμακευτικού προϊόντος του, το οποίο ακολούθως χορηγείται, εξαρτάται από το φαρμακευτικό σκεύασμα το οποίο επισημαίνεται και την χρήση για την οποία προορίζεται.

Πληροφορίες σχετικά με τη συνιστώμενη δόση ραδιενέργειας και τη χορήγηση παρέχεται από τον παρασκευαστή του φαρμακευτικού σκευάσματος που θα επισημανθεί.

Η ραδιενεργός δόση, η οποία θα χορηγηθεί σε παιδιά μπορεί περίπου να υπολογισθεί, διορθώνοντας με βάση το βάρος, την έκταση της επιφανείας του σώματος ή την ηλικία, σε σχέση με τη δόση για τους ενήλικες. Για τα νεογνίδια και για παιδιά ηλικίας μικρότερης του ενός έτους περίπου, πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το μέγεθος του οργάνου-στόχος σε σχέση με το σύνολο του σώματος .

### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή κάποιο από τα έκδοχα ή σε κάποιο από τα συστατικά του επισημασμένου ραδιοφαρμάκου.

Πληροφορίες για τις αντενδείξεις σε συγκεκριμένα φαρμακευτικά σκευάσματα, που παρασκευάζονται με ραδιοεπισήμανση με Indium ( $^{111}\text{In}$ ) chloride παρέχονται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου το οποίο πρόκειται να ραδιοεπισημανθεί.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

*Πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τη χρήση των φαρμακευτικών σκευασμάτων των επισημασμένων με Indium ( $^{111}\text{In}$ ), τα οποία παρασκευάζονται με ραδιοεπισήμανση με Indium ( $^{111}\text{In}$ ) Chloride θα παρέχονται από τον παρασκευαστή του φαρμακευτικού σκευάσματος που θα επισημανθεί.*

#### Ενδεχόμενο υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικής αντίδρασης

Εάν παρουσιαστεί υπερευαισθησία ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακόπτεται άμεσα και να εκκινεί ενδοφλέβια θεραπεία, εάν απαιτείται. Για να είναι άμεση η δράση στα επείγοντα, θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και εξοπλισμός όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και συσκευή τεχνητής αναπνοής.

#### Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στη ραδιενέργεια πρέπει να δικαιολογείται από το πιθανό όφελος. Η ενεργότητα που χορηγείται πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι λογικά εφικτό ώστε να παραληφθεί η απαιτούμενη διαγνωστική πληροφορία.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παράγραφο 4.2.

#### Ειδικές προειδοποιήσεις

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλης μορφής αλληλεπιδράσεις

Πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων επισημασμένων με Indium ( $^{111}\text{In}$ ), όταν παρασκευάζονται με ραδιοεπισήμανση με Indium ( $^{111}\text{In}$ ) chloride παρέχονται από τον παρασκευαστή του φαρμακευτικού σκευάσματος που προορίζεται να επισημανθεί.

### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Από πειράματα σε πειραματόζωα υπάρχουν ενδείξεις τερατογένεσης από το Ίνδιο σε πολύ υψηλές δόσεις σε σύγκριση με τη μέγιστη δυνατή συγκέντρωση του ελεύθερου χλωριούχου ινδίου σε επισημασμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

*Η διαθεσιμότητα δεδομένων για τη χρήση των φαρμακευτικών σκευασμάτων ραδιοεπισημασμένα με Indium ( $^{111}\text{In}$ ) chloride, κατά την κύηση και τη γαλουχία δίδονται από τον παρασκευαστή του φαρμακευτικού σκευάσματος που πρόκειται να ραδιοεπισημανθεί.*

#### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ραδιοφάρμακο σε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να προσδιοριστεί εάν είναι έγκυος ή όχι. Οποιαδήποτε γυναίκα που έχει χάσει μία περίοδο πρέπει να θεωρείται ότι είναι έγκυος μέχρι να αποδειχθεί το αντίθετο. Εάν υπάρχει αμφιβολία για την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη (εάν η γυναίκα έχει χάσει μία περίοδο, εάν ο κύκλος δεν είναι πολύ σταθερός, κλπ), θα πρέπει να παρέχονται στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία.

#### Εγκυμοσύνη

Στις διαδικασίες (εξετάσεις ή θεραπείες) με ραδιονουκλίδια που διεξάγονται επί εγκύων, το έμβryo επίσης λαμβάνει δόση ακτινοβολίας. Γι' αυτό μόνο εάν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο, και όταν η πιθανή ωφέλεια σημαντικά να υπερβαίνει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για τη μητέρα και το έμβryo, θα πρέπει αυτές να πραγματοποιούνται

#### Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκου σε μητέρα σε περίοδο γαλουχίας θα πρέπει να εξετασθεί η δυνατότητα αναβολής της εξέτασης για εύλογο χρονικό διάστημα μέχρις ότου η μητέρα σταματήσει τη γαλουχία και να διερευνηθεί εάν έχει επιλεγεί το καταλληλότερο ραδιοφάρμακο, λαμβάνοντας υπόψη την απέκκριση του ραδιοφαρμάκου στο μητρικό γάλα. Η γαλουχία μπορεί να ξαναρχίσει όταν το επίπεδο ακτινοβολίας στο μητρικό γάλα δεν θα έχει ως αποτέλεσμα η δόση ακτινοβολίας που φθάνει στο παιδί να είναι μεγαλύτερη από 1mSv.

#### Γονιμότητα

Από πειράματα σε πειραματόζωα υπάρχουν ενδείξεις τερατογένεσης από το ινδίο σε πολύ υψηλές δόσεις σε σύγκριση με τη μέγιστη δυνατή συγκέντρωση του ελεύθερου χλωριούχου ινδίου σε επισημασμένα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα για οδήγηση και χρήση μηχανών**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανών.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση ραδιοφαρμάκου επισημασμένου με Indium ( $^{111}\text{In}$ ) τα οποία παρασκευάζονται με ραδιοεπισήμανση με Indium ( $^{111}\text{In}$ ) chloride, εξαρτάται από το ειδικό φαρμακευτικό σκεύασμα που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Σχετικές πληροφορίες πρέπει να διατίθενται από τον παρασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να επισημανθεί.

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και δυνατότητα ανάπτυξης ανωμαλιών που κληρονομούνται. Καθώς η αποτελεσματική δόση που χορηγείται είναι  $10^{-1}$  mSv/MBq, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται να εμφανιστούν με πολύ μικρή πιθανότητα.

Στις περισσότερες διαγνωστικές εξετάσεις που χρησιμοποιούν κάποια διαδικασία πυρηνικής ιατρικής η δόση ακτινοβολίας που προκύπτει (ισοδύναμο ενεργού δόσης- EDE) δεν ξεπερνά τα 20mSv. Υψηλότερες δόσεις ενδέχεται να αιτιολογούνται σε ορισμένες κλινικές περιπτώσεις.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος, η απορροφημένη δόση ακτινοβολίας στον ασθενή πρέπει να μειωθεί εφόσον είναι δυνατόν, με αύξηση της απομάκρυνσης του ραδιονουκλιδίου από το σώμα.

Όταν χορηγηθεί μεγάλη δόση ενός φαρμακευτικού σκευάσματος επισημασμένου με Indium ( $^{111}\text{In}$ ) οι οδηγίες πρέπει να διατίθενται από τον παρασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να επισημανθεί.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές πληροφορίες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, ανίχνευση όγκων, ενώσεις Indium ( $^{111}\text{In}$ ), κωδικός ATC: V09IB

Οι συνιστώμενες χορηγούμενες δόσεις ραδιενέργειας για διαγνωστικές διαδικασίες των φαρμακευτικών προϊόντων με επισήμανση Indium ( $^{111}\text{In}$ ) δεν έχουν κατά κανόνα φαρμακολογική δράση.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων των επισημασμένων με Indium ( $^{111}\text{In}$ ), τα οποία παρασκευάζονται με ραδιοεπισήμανση με Indium ( $^{111}\text{In}$ ) chloride πριν από τη χορήγηση, εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος, που πρόκειται να επισημανθεί.

#### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Το Indium ( $^{111}\text{In}$ ) chloride παρέχεται χωρίς πρόσθετο φορέα, η δε ειδική ραδιενέργεια του Indium-111 είναι υψηλή. Συνεπώς η χημική συγκέντρωση του χλωριούχου ινδίου είναι πολύ χαμηλή (μικρότερη από 1μg/ml).

Δεν υπάρχουν δεδομένα διαθέσιμα από μελέτες σε πειραματόζωα σχετικά με την μεταλλαξιογόνο ή την καρκινογόνο δράση του χλωριούχου ινδίου. Ωστόσο υπάρχουν ενδείξεις τερατογένεσης από πειράματα σε πειραματόζωα.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Υδροχλωρικό οξύ.  
Υδωρ για ενέσιμα

#### **6.2 Ασυμβατότητες**

Η ραδιοεπισήμανση μακρομορίων όπως τα μονοκλωνικά αντισώματα με το Indium ( $^{111}\text{In}$ ) chloride είναι πολύ ευαίσθητη στην παρουσία μεταλλικών προσμίξεων, ακόμη και σε ίχνη.

Είναι σημαντικό όλα τα υάλινα σκεύη, οι βελόνες συριγγών, κλπ., που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του ραδιοεπισημασμένου προϊόντος να είναι τελείως καθαρά για να εξασφαλίζεται ότι είναι ελεύθερα από ίχνη μεταλλικών προσμίξεων. Μόνο βελόνες συριγγών (για παράδειγμα, μη μεταλλικές) με αποδεδειγμένη αντοχή σε αραιό οξύ πρέπει να χρησιμοποιούνται για να ελαχιστοποιούνται τα επίπεδα ιχνών μεταλλικών προσμίξεων.

### **6.3 Χρόνος ζωής**

Το προϊόν εκπνέει 24 ώρες μετά την ημερομηνία και τον χρόνο βαθμονόμησης της ραδιενέργειας.

### **6.4 Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των  $25^{\circ}\text{C}$ . Το προϊόν δεν περιέχει συντηρητικά. Η φύλαξη του επισημασμένου σκευάσματος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν τα ραδιενεργά υλικά.

### **6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη**

Υάλινα φιαλίδια των 10ml (Τύπος I, Ευρ. Φαρμ.) πωματισμένα με πάμα από ελαστικό βρωμοβουτυλίου σφραγισμένα με κάλυμμα αλουμινίου.

Το Indium Chloride ( $\text{In}111$ ) διατίθεται σύμφωνα με τις πιο κάτω δόσεις ραδιενέργειας, κατά το χρόνο της βαθμονόμησης του:

111 MBq σε 0,3 ml  
185 MBq σε 0,5 ml  
370 MBq σε 1,0 ml  
555 MBq σε 1,5 ml  
740 MBq σε 2,0 ml

### **6.6 Οδηγίες για τη χρήση / χειρισμό**

#### Γενικές προειδοποιήσεις

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα εντός εγκεκριμένων κλινικών χώρων. Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη υπόκεινται σε κανονισμούς και/ή κατάλληλες άδειες των αρμόδιων επίσημων οργανισμών.

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να ετοιμάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τόσο την ασφάλεια από την ακτινοβολία όσο και τις απαιτήσεις της φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται μόνο για ραδιοεπισήμανση και δεν είναι για άμεση χορήγηση στον ασθενή, χωρίς πρώτα να υποβληθεί στην παρασκευαστική διαδικασία.

Εάν σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά την προετοιμασία αυτού του προϊόντος τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα του φιαλιδίου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Η χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από διαρροή ούρων, έμετο κλπ. Ως εκ τούτου, πρέπει να

λαμβάνονται προφυλάξεις για την προστασία από τη ραδιενέργεια σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
P.O.Box 3  
1755 PETTEN  
NETHERLANDS

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

142352/19/04-05-2020

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

20 Μαρτίου 2003

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

31-05-2024

## **11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ**

Η δόση της ραδιενέργειας που λαμβάνεται από διάφορα όργανα μετά από χορήγηση ενός φαρμακευτικού παρασκευάσματος επισημασμένου με Indium ( $^{111}\text{In}$ ) θα εξαρτηθεί από το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν που θα ραδιοεπισημανθεί.

*Πληροφορίες σχετικά με τη δοσιμετρία ραδιενέργειας για κάθε διαφορετικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από χορήγηση ραδιοεπισημασμένου παρασκευάσματος θα παρέχονται από τον παρασκευαστή του φαρμακευτικού σκευάσματος που θα επισημανθεί.*

Λαμβάνοντας υπόψη τις ενέργειες των ηλεκτρομαγνητικών μεταπτώσεων που συνδέονται με την εξασθένιση του indium-111, αναμένεται ότι το ενεργό ισοδύναμο δόσης που προκύπτει από την ενδοφλέβια χορήγηση των φαρμακευτικών προϊόντων επισημασμένων με indium ( $^{111}\text{In}$ ) θα είναι της τάξης των  $10^{-1}$  mSv/MBq.

## **12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ**

*Οδηγίες σχετικά με τη ραδιοεπίσημανση φαρμακευτικού προϊόντος με Indium-111 μέσω Indium(In-111)chloride μαζί με μεθόδους προσδιορισμού της αποτελεσματικότητας της επίσημανσης και της ραδιοχημικής καθαρότητας του ραδιοεπισημασμένου φαρμακευτικού προϊόντος θα παρέχονται από τον παρασκευαστή του φαρμακευτικού σκευάσματος που θα επισημανθεί.*

Η χρήση υάλινων σκευών τα οποία έχουν καθαρισθεί επιμελώς είναι βασική για να αποφευχθεί η εισαγωγή ιχνών προσμείξεων, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επίσημανσης.

Μερικά πλαστικά μπορεί να αλληλεπιδρούν με απορρόφηση υπερβολικών ποσοτήτων ραδιενέργειας  $^{111}\text{In}$ .