

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**CHLORURE D'INDIUM (<sup>111</sup>In) CURIUMPHARMA 370 MBq/mL**  
**solution pour marquage.**  
 Référence : DRN 4901

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chlorure d'indium (<sup>111</sup>In) .....370 MBq/mL à la date de calibration

L'indium (<sup>111</sup>In) décroît par capture électronique avec une période d'environ 67 heures (2,8 jours). Les radiations caractéristiques de l'indium (<sup>111</sup>In) sont les suivantes :

Rayonnements gamma

171 keV (91%)

245 keV (94%)

Rayonnements X

23-26 keV émis par conversion interne.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution pour marquage.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Le chlorure d'indium (<sup>111</sup>In) est utilisé comme agent pour le marquage de certaines protéines ou dérivés protéiques administrés ensuite par voie intraveineuse pour différents examens scintigraphiques.

Ainsi, le chlorure d'indium (<sup>111</sup>In) est couramment utilisé pour le marquage des anticorps monoclonaux, fonctions de la pathologie à explorer.

Le chlorure d'indium (<sup>111</sup>In) est également utilisé comme marqueur de préparations injectables de protéines.

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie****Adultes**

Le flacon contient une solution aqueuse stérile pour le marquage *in vitro* de protéines et de leurs dérivés destinés à être administrés par voie intraveineuse.

La quantité de chlorure d'indium (<sup>111</sup>In) nécessaire au marquage et de radiopharmaceutique administré dépendent de la nature du produit à marquer et de ses indications.

Les informations sur l'activité recommandée et sur le mode d'administration doivent être précisées dans le résumé des caractéristiques du radiopharmaceutique envisagé.

**Population pédiatrique**

L'activité à administrer chez l'enfant est une fraction de celle 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.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Les contre-indications sont celles du radiopharmaceutique spécifique marqué à l'indium (<sup>111</sup>In).

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi****Risque de réactions d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique**

En cas de réactions d'hypersensibilité ou anaphylactique, l'administration du produit médicamenteux doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

**Justification de la balance bénéfique/risque**

Pour chaque patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit se justifier par rapport au bénéfice attendu. L'activité injectée doit correspondre à la plus faible dose de radiation possible compatible avec l'obtention de l'information diagnostique requise.

**Mises en garde spécifiques**

Les informations concernant les mises en garde et précautions particulières d'emploi des radiopharmaceutiques marqués à l'indium (<sup>111</sup>In) par le chlorure d'indium (<sup>111</sup>In) sont communiquées par le résumé des caractéristiques du radiopharmaceutique envisagé. Précautions à prendre vis-à-vis de l'environnement, voir rubrique 6.6.

**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 (<sup>111</sup>In) préparés par marquage avec le chlorure d'indium (<sup>111</sup>In) sont communiquées par le résumé des caractéristiques du radiopharmaceutique envisagé.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Il semble d'après les études chez l'animal que l'indium-111 (<sup>111</sup>In) ait un effet tératogène.

Les données sur l'utilisation des radiopharmaceutiques marqués à l'indium (<sup>111</sup>In) préparés par marquage au chlorure d'indium (<sup>111</sup>In) durant la grossesse ou l'allaitement sont communiquées par le résumé des caractéristiques du radiopharmaceutique envisagé.

**Femmes en âge d'avoir des enfants**

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques chez une femme en âge d'avoir des enfants, toute éventualité de grossesse doit être écartée. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte 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.

**Grossesse**

Une technique d'imagerie nucléaire utilisée chez une femme enceinte entraîne également l'irradiation du fœtus. Il ne faut réaliser au cours de la grossesse que les investigations absolument nécessaires, lorsque le bénéfice de l'examen justifie les risques encourus par la mère et le fœtus.

La dose absorbée par l'utérus après administration de radiopharmaceutique marqué à l'indium (<sup>111</sup>In) par le chlorure d'indium (<sup>111</sup>In) est fonction de ce radiopharmaceutique particulier. Les informations doivent être communiquées par le résumé des caractéristiques du radiopharmaceutique envisagé.

**Allaitement**

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en période d'allaitement, il faut envisager si on peut retarder raisonnablement l'examen jusqu'à la fin de l'allaitement ou s'assurer, dans le cas contraire, que la méthode d'exploration mettant en œuvre un radiopharmaceutique est la plus appropriée, compte-tenu du passage de la radioactivité dans le lait. Si l'administration en est indispensable, l'allaitement doit être arrêté.

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

Sans objet.

**4.8. Effets indésirables**

Des effets secondaires peuvent être observés après l'administration par injection intraveineuse d'une préparation radiopharmaceutique marquée à l'indium (<sup>111</sup>In) dans laquelle l'agent de marquage est le chlorure d'indium (<sup>111</sup>In) et dépendent de l'utilisation spécifique du radiopharmaceutique. Ces informations doivent figurer dans le résumé des caractéristiques du produit du radiopharmaceutique.

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers et/ou développer des anomalies héréditaires. L'expérience montre que, pour les examens diagnostiques de médecine nucléaire, la fréquence des effets secondaires est très faible en raison des faibles activités utilisées. Pour la plupart des examens de médecine nucléaire, l'Equivalent de Dose Efficace (EDE) est inférieur à 20 mSv; cependant, cette valeur peut être dépassée avec des préparations pharmaceutiques marquées à l'indium (<sup>111</sup>In). Des doses plus élevées peuvent être justifiées dans certaines circonstances.

**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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

**4.9. Surdosage**

Sans objet pour le chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ )

La conduite à suivre en cas de surdosage d'un radiopharmaceutique marqué à l'indium ( $^{111}\text{In}$ ) est communiquée par le résumé des caractéristiques du radiopharmaceutique envisagé.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, code ATC : V09IB**

Sans objet pour le chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ ).

Aux activités utilisées pour les examens de diagnostic, les propriétés des radiopharmaceutiques marqués à l'indium ( $^{111}\text{In}$ ) par le chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) sont communiquées par le résumé des caractéristiques de chaque radiopharmaceutique.

**5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet pour le chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ ).

Les propriétés pharmacocinétiques des radiopharmaceutiques marqués à l'indium ( $^{111}\text{In}$ ) par le chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) sont communiquées par le résumé des caractéristiques du radiopharmaceutique envisagé.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

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

Aucune étude concernant le potentiel mutagène ou carcinogène du chlorure d'indium n'a été réalisée chez l'animal. Cependant, d'après les expérimentations chez l'animal, celui-ci semble avoir un effet tératogène.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

Acide chlorhydrique

**6.2. Incompatibilités**

Le marquage de macromolécules comme les anticorps monoclonaux par le chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) 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.

**6.3. Durée de conservation**

8 jours à partir de la date de fabrication.

Le produit n'a pas de conservateur, après premier prélèvement, la solution de chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) restante est conservée à une température comprise entre 2-8°C et doit être utilisée dans une journée de 8 heures.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

Le produit doit être conservé à une température comprise entre 15-20°C (température ambiante).

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

Pour les conditions de conservation du médicament après premier prélèvement, voir la rubrique 6.3.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

10 mL en flacon de verre (type I de la Pharmacopée Européenne) fermé par un bouchon en bromobutyl, scellé avec une capsule d'aluminium.

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation****Mises en garde d'ordre général**

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités 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.

Les procédures d'administration doivent être menées d'une façon minimisant le risque de contamination du produit et d'irradiation des opérateurs. Un blindage adéquat est obligatoire.

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, etc.... Par conséquent il faut prendre des 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.

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

**CURIUM NETHERLANDS B.V.**

WESTERDUINWEG 3

1755 LE PETTEN

PAYS-BAS

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 560 996-4 ou 34009 560 996 4 1 : solution de 370 MBq/mL en flacon (verre) de 10 mL

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 25/11/1998

Date de dernier renouvellement : 11/02/2009

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

12/2019

**11. DOSIMETRIE**

Les doses absorbées reçues par les différents organes après administration intraveineuse d'une préparation pharmaceutique marquée à l'indium ( $^{111}\text{In}$ ) par le chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) seront dépendantes de ce radiopharmaceutique particulier.

L'information sur la dosimétrie de chaque radiopharmaceutique après administration de la préparation radiomarquée est communiquée par le résumé des caractéristiques du radiopharmaceutique envisagé.

D'après les énergies des transitions électromagnétiques associées à la décroissance de l'indium ( $^{111}\text{In}$ ), on peut penser que les Equivalents de Dose Efficace résultants de l'administration intraveineuse du radiopharmaceutique marqué à l'indium ( $^{111}\text{In}$ ) seront de l'ordre de 0,1 mSv/MBq.

L'administration de préparation de radiopharmaceutique marqué à l'indium ( $^{111}\text{In}$ ) entraîne une exposition relativement élevée qui peut excéder 20 mSv et quelquefois même 50 mSv.

L'indium-114m peut être présent comme impureté radionucléidique dans l'indium-111. Cet isotope a une durée de vie plus longue (49,5 jours) que l'indium-111 (2,8 jours) et par conséquent contribuerait à une augmentation de la dose absorbée dans le temps. Le radiopharmaceutique marqué à l'indium ( $^{111}\text{In}$ ) préparé par marquage avec le chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) ne doit pas être administré au-delà de 24 heures après la date de calibration du chlorure d'indium ( $^{111}\text{In}$ ) pour garantir que la concentration en indium-114m présent soit inférieure à 0,2%.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES  
RADIOPHARMACEUTIQUES**

Les prélèvements doivent être effectués dans des conditions d'asepsie.

Le flacon ne doit pas être ouvert. Après désinfection du bouchon, la solution doit être prélevée au travers du bouchon à l'aide d'une seringue à usage unique munie d'une protection de plomb adaptée et d'une aiguille stérile jetable ou à l'aide d'un système de dispensation automatisé agréé.

Si l'intégrité du flacon est compromise, le flacon ne doit pas être utilisé.

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

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 ( $^{111}\text{In}$ ).

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

---

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 1333-24 du Code de la Santé Publique.