

VALMISTEYHTEEN VETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Indium (^{111}In) chloride kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yhden millilitran koostumus referenssiajankohtana:

Indium (^{111}In) chloride 370 MBq

^{111}In hajoaa elektronikaappauksella, ja sen puoliutumisaika on noin 67 tuntia (2,8 vuorokautta). Se emittoi gammasäteilyä, jonka pääasialliset energiat ovat 172 keV (91 %) ja 246 keV (94 %). Sisäisessä konversiossa emittoituu myös 23 ja 26 keV:n röntgensäteitä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Leimausliuos.

Kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Indium(^{111}In)kloridia käytetään radioleimaamaan proteiiniyhdisteitä, joita annetaan laskimoon tutkimustarkoitukseen sopivalla kuvantamismenetelmällä.

Indium(^{111}In)kloridia käytetään lisäksi monoklonaalisten vasta-aineiden leimaamiseen. Leimatun monoklonaalisen vasta-aineen avulla määritetään tutkittavan sairauden tila.

Indium(^{111}In)kloridia käytetään myös injisoitavien valmisteiden, kuten indium(^{111}In)-leimattujen proteiinien radioleimaukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkepullo sisältää steriiliä vesiliuosta, jota käytetään proteiiniyhdisteiden, kuten monoklonaalisten vasta-aineiden radioleimaamiseen. Leimattu valmiste annetaan laskimoon.

Leimaamiseen tarvittava indium(^{111}In)kloridimäärä ja indium(^{111}In)kloridilla leimatun valmisteen määrä riippuvat leimatun valmisteen farmaseuttisista ominaisuuksista ja käyttötarkoituksesta.

Aineen valmistaja antaa tietoja radioleimattavan lääkevalmisteen suositelluista annoksista ja annostelusta.

Lapsille annettava annos voidaan laskea aikuisen annoksesta painoon, kehon pinta-alaan ja ikään suhteuttamalla. Vastasyntyneen tai alle yksivuotiaan lapsen kohdalla on otettava huomioon kohde-elimien koko kehon kokoon verrattuna.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, apuaineille tai leimatun radioaktiivisen lääkevalmisteen jollekin aineelle.

Radioaktiivisella indium(¹¹¹In)kloridilla leimaamalla valmistetun indium(¹¹¹In)-leimatun lääkevalmisteen vasta-aiheista saa tietoa kyseisen leimattavan lääkevalmisteen valmistajalta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Radioaktiivisella indium(¹¹¹In)kloridilla leimaamalla valmistetun indium(¹¹¹In)-leimatun lääkevalmisteen käyttöön liittyvistä varoituksista ja varotoimista saa tietoa kyseisen leimattavan lääkevalmisteen valmistajalta.

Yliherkkyysreaktion tai anafylaktisen reaktion mahdollisuus

Jos potilaalla ilmenee yliherkkyysreaktio tai anafylaktinen reaktio, lääkevalmisteen annostelu on lopetettava välittömästi, ja tarvittaessa on aloitettava suonensisäinen hoito. Nopean toimintavalmiuden varmistamiseksi on huolehdittava, että ensiapuun tarvittavat tuotteet ja välineet, kuten intubaaatioputki ja ventilaattori, ovat välittömästi saatavilla.

Yksilöllinen hyöty-riskiarviointi

Potilaalle aiheutettavan säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa altistuksesta todennäköisesti saatavalla hyödyllä. Potilaalle käytettävän aktiivisuuden on aina oltava sellainen, että siitä saatava säteilyannos pysyy niin pienenä kuin kohtuudella on mahdollista halutun diagnostisen tiedon saamiseksi.

Pediatriset potilaat

Pediatriset potilaat, ks. kohta 4.2.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Radioaktiivisella indium(¹¹¹In)kloridilla leimaamalla valmistettujen indium(¹¹¹In)-leimattujen lääkevalmisteiden käyttöön liittyvistä yhteisvaikutuksista saa tietoa leimattavan lääkevalmisteen valmistajalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Radioaktiivisella indium(¹¹¹In)kloridilla leimaamalla valmistettujen indium(¹¹¹In)-leimattujen lääkevalmisteiden raskauden ja imetyksen aikaista käyttöä koskevien tietojen saatavuudesta saa tietoa leimattavan lääkevalmisteen valmistajalta.

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Aiottaessa antaa radioaktiivisia lääkevalmisteita hedelmällisessä iässä olevalle naiselle on tärkeää

selvittää, onko potilas raskaana. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet väliin, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on todettu toisin. Epävarmoissa tapauksissa (esim. naiselta on jäänyt väliin yhdet kuukautiset, kuukautiset ovat hyvin epäsäännölliset, jne.), potilaalle on harkittava jotakin vaihtoehtoista menetelmää, jossa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

Raskaus

Käytettäessä radionuklidimenetelmiä raskaana oleviin naisiin säteily kohdistuu sikiöönkin. Siksi potilaalle saa tehdä raskausaikana vain ehdottoman välttämättömiä tutkimuksia, silloin kun niistä todennäköisesti saatava hyöty on suurempi kuin potilaalle ja sikiölle aiheutuva vaara.

Imetys

Ennen kuin imettäville äideille annetaan radioaktiivista lääkevalmistetta, on harkittava, voidaanko radionukliditutkimus tehdä vasta sitten, kun äiti on lopettanut imetyksen. Lisäksi on harkittava, mikä radioaktiivinen valmiste on naiselle sopivin ottaen huomioon aineen erittyminen rintamaitoon. Potilas voi aloittaa imetyksen uudestaan sitten, kun maidon säteilytaso on laskenut niin, että lapsen saama säteilyannos on korkeintaan 1 mSv.

Hedelmällisyys

Eläinkokeista on saatu näyttöä, että indium aiheuttaa epämuodostumia, kun annos on hyvin suuri verrattuna vapaan indiumkloridin suurimpaan mahdolliseen pitoisuuteen leimatussa lääkevalmisteessa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Laskimoon annettujen radioaktiivisella indium(¹¹¹In)kloridilla leimaamalla valmistettujen indium(¹¹¹In)-leimattujen lääkevalmisteiden mahdolliset haittavaikutukset riippuvat kyseisestä valmisteesta. Lisätietoja saa leimattavan lääkevalmisteiden valmistajalta.

Altistus ionisoivalle säteilylle on yhteydessä syövän syntyyn ja voi aiheuttaa perinnöllisiä vaurioita. Koska efektiivinen annos on 10⁻¹ mSv/MBq, tällaisia haittavaikutuksia ei todennäköisesti juurikaan ilmene.

Indium(¹¹¹In)-leimattujen valmisteiden säteilyannos saattaa olla suurempi. Suuremmat annokset voivat olla oikeutettuja tietyissä kliinisissä tilanteissa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

4.9 Yliannostus

Radioaktiivisen lääkevalmisteiden yliannostuksen sattuessa potilaan saamaa absorboitunutta

säteilyannosta tulisi pienentää, mikäli mahdollista, tehostamalla radionuklidin poistumista kehosta.

Indium(¹¹¹In)kloridilla leimatun lääkevalmisteen mahdollisen yliannostuksen vaatimista toimenpiteistä saa tietoa leimattavan lääkevalmisteen valmistajalta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodyna miikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, kasvainten diagnosointi, indium (¹¹¹In)-yhdisteet, ATC-koodi: V09IB

Diagnostiikassa tavallisesti annetut indium(¹¹¹In)kloridilla leimattujen valmisteiden määrät eivät yleensä aiheuta farmakologisia vaikutuksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Radioaktiivisella indium(¹¹¹In)kloridilla leimattujen valmisteiden farmakokineettiset vaikutukset riippuvat leimattavasta yhdisteestä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Indium(¹¹¹In)kloridi ei sisällä kantajaa ja indium(¹¹¹In):n spesifinen aktiivisuus on korkea. Siksi indiumkloridin kemiallinen pitoisuus on hyvin pieni (alle 1 mikrog/ml).

Eläinkokeista ei ole saatu näyttöä indiumkloridin mahdollisista mutageenisistä tai karsinogeenisistä vaikutuksista. Eläinkokeissa on kuitenkin saatu viitteitä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Makromolekyylien, kuten monoklonaalisten vasta-aineiden, leimaus radioaktiivisella indium(¹¹¹In)kloridilla on hyvin herkkä metallisille epäpuhtauksille.

Radioaktiivisesti leimattavan tuotteen valmistuksessa käytettävien lasitarvikkeiden, ruiskuneulojen jne. huolellinen puhdistus on hyvin tärkeää metallisten epäpuhtauksien poistamiseksi. Ainoastaan laimeita happoja kestäviä ruiskuneuloja (esim. ei-metallisia) tulisi käyttää epäpuhtauksien minimoimiseksi.

6.3 Kesto aika

Valmisteen kesto aika on 24 tuntia aktiivisuuden referenssiajankohdasta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Valmiste ei sisällä säilytysaineita. Jos pullon sisältö halutaan jakaa useampaan annokseen, säilytä pullo jääkaapissa ensimmäisen annoksen siirron jälkeen. Jokainen annos täytyy siirtää aseptisesti 8 tunnin kuluessa.

Valmiste on säilytettävä kunkin maan radioaktiivisia aineita koskevien määräysten mukaan.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Lasipullo, 10 ml (tyyppi I, Ph.Eur.), suljettu kumitulpalla ja alumiinisulkimella.

Indium(¹¹¹In)kloridia toimitetaan seuraavilla aktiivisuuksilla referenssiajankohtana:
111 MBq 0,3 ml:ssa

185 MBq	0,5 ml:ssa
370 MBq	1,0 ml:ssa
555 MBq	1,5 ml:ssa
740 MBq	2,0 ml:ssa

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Yleiset varoitukset

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat vastaanottaa, käyttää ja antaa potilaille vain valtuutetut henkilöt näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja hävitystä säädelään toimivaltaisten viranomaisten antamalla määräyksillä ja/tai asianmukaisilla luvilla.

Käyttäjän tulee valmistaa radioaktiiviset lääkkeet sekä säteilyturvallisuutta että lääkkeiden laatua koskevien vaatimusten mukaisesti. Valmistuksessa on noudatettava asianmukaisia aseptiikkaan liittyviä varotoimia.

Pullon sisältö on tarkoitettu vain radiolaimukseen eikä sitä saa antaa potilaalle suoraan ilman esivalmisteluja.

Jos pullo vaurioituu millään tavoin, valmistetta ei saa käyttää.

Radioaktiivisen lääkevalmisteen annostelu altistaa muut ihmiset ulkoiselle säteilylle tai potilaan virtsan, oksennuksen tai muiden eritteiden aiheuttamalle kontaminaatiolle. Tästä syystä potilaan kanssa tekemisissä olevat ihmiset on suojattava säteilyltä kansallisten viranomaismääräysten mukaisesti.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11272

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.1993

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.11.2021

11. DOSIMETRIA

Laskimoon annetun indium(¹¹¹In)-leimatun valmisteen eri elimiin aiheuttama säteilyannos riippuu leimattavasta yhdisteestä.

Lisätietoja leimatun valmisteiden aiheuttamasta säteilyannoksesta saa kyseisen leimattavan lääkeaineen valmistajalta.

Indium(¹¹¹In):n hajoamisen elektromagneettisiin siirtymiin liittyvien energioiden perusteella on odotettavissa, että indium(¹¹¹In)kloridilla leimattujen valmisteiden laskimoon annosta aiheutuvat efektiiviset annokset ovat noin 10^{-1} mSv/MBq.

Indium(¹¹¹In)-leimatut valmisteet altistavat usein suurelle säteilyannokselle, joka saattaa ylittää 20 mSv:n ja joskus jopa 50 mSv:n.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Leimattavan lääkeaineen valmistaja toimittaa ohjeet siitä, miten kyseinen lääkeaine leimataan Indium-111 -valmisteella käyttämällä Indium(In-111)-kloridia, sekä menetelmistä, joiden avulla voidaan määrittää leimauksen tehokkuus ja radiokemiallinen puhtaus.

Ehdottoman puhtaiden lasitarvikkeiden käyttö on tärkeää, jotta vältetään leimausprosessia häiritseviltä epäpuhtauksilta. Jotkin muovit voivat absorboida huomattavia määriä indium(¹¹¹In)-aktiivisuutta.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Indium(In-111)klorid stamlösning till radioaktivt läkemedel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per ml vid referensdatum:

Indium(In-111)klorid 370 MBq

¹¹¹In sönderfaller genom elektroninfångning med en halveringstid på ca 67 timmar (2,8 dygn) och avger gammastrålning med huvudsakliga energi 172 keV (91 %) och 246 keV (94 %). Röntgenstrålar på 23 och 26 keV avges också genom intern omvandling.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Märkningslösning.

Stamlösning till radioaktiva läkemedel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Indium(¹¹¹In)klorid används för radioaktiv märkning av vissa proteinföreningar som administreras intravenöst för olika undersökningar där man använder lämplig avbildningsteknik.

Indium(¹¹¹In)klorid används dessutom för märkning av monoklonala antikroppar. Med hjälp av den monoklonala antikroppen som ska märkas fastställs tillståndet av sjukdomen som ska studeras.

Indium(¹¹¹In)klorid används också för radioaktiv märkning av beredningar för injektion, som t.ex. indium(¹¹¹In)-märkta proteiner.

4.2 Dosering och administreringsätt

Flaskan innehåller en steril vattenlösning för radioaktiv märkning av proteinföreningar som exempelvis monoklonala antikroppar, som sedan administreras intravenöst.

Den mängd indium(¹¹¹In)klorid som används för radioaktiv märkning och den mängd indium(¹¹¹In)klorid-märkt läkemedel som sedan tillförs beror på de farmaceutiska egenskaperna av det läkemedel som märkts och vad det är avsett att användas till.

Information om rekommenderad aktivitet och tillförsel tillhandahålls av tillverkaren av det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

Den aktivitet som ska tillföras barn kan beräknas genom att korrigera vuxendosen efter barnets vikt, kroppsytta och ålder. När det gäller nyfödda eller spädbarn under ett år måste man också räkna med målorganets storlek i förhållande till hela kroppen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne eller mot någon av komponenterna i det märkta radioaktiva läkemedlet.

Information om kontraindikationer för indium(¹¹¹In)-märkta läkemedel som bereds genom märkning med radioaktiv indium(¹¹¹In)klorid tillhandahålls av tillverkaren av det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

4.4 Varningar och försiktighet

Information om särskilda varningar och försiktighetsmått vid användning av indium(¹¹¹In)-märkta läkemedel, som bereds genom märkning med radioaktiv indium(¹¹¹In)klorid tillhandahålls av tillverkaren av det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

Potential för överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner inträffar ska tillförseln av läkemedlet omedelbart avbrytas och, vid behov, intravenös behandling sättas in. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i akuta situationer, måste nödvändiga läkemedel och utrustning, såsom endotrakealtub och ventilator, finnas omedelbart tillgängliga.

Motivering av individuell nytta/risk

För varje enskild patient måste strålningsexponeringen motiveras med den sannolika nyttan. Den aktivitet som administreras ska i varje enskilt fall vara sådan att strålningen från den är så låg som möjligt för att önskad diagnostisk information ska kunna erhållas.

Pediatrisk population

Information beträffande pediatrisk populationpo, finns i avsnitt 4.2.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information beträffande interaktioner i samband med användning av indium(¹¹¹In)-märkta läkemedel som bereds genom märkning med radioaktiv indium(¹¹¹In)klorid tillhandahålls av tillverkaren av det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Tillgången på data från användning av indium(¹¹¹In)-märkta läkemedel, som bereds genom märkning med radioaktiv indium(¹¹¹In)klorid, vid graviditet och amning tillhandahålls av tillverkaren av det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

Kvinnor i fertil ålder

När en administrering av radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder planeras, är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller ej. Alla kvinnor med utebliven menstruation ska betraktas som gravida

tills motsatsen bevisats. Om det råder tveksamhet huruvida graviditet föreligger (om kvinnans menstruation uteblivit, om menstruationen är mycket oregelbunden etc.), ska alternativa metoder utan användning av joniserande strålning övervägas för patienten.

Graviditet

Vid radionuklidundersökningar av gravida kvinnor utsätts även fostren för stråldoser. Endast absolut nödvändiga undersökningar ska därför utföras under graviditet, om det är sannolikt att nyttan från dessa är större för patienten än risken för fostret.

Amning

Innan man tillför ett radioaktivt läkemedel till en ammande kvinna måste man överväga om det är rimligt att uppskjuta undersökningen tills amningen upphört och om det preparat som valts är det lämpligaste med hänsyn till utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjölk. Amningen kan återupptas när aktivitetsnivån i mjölken inte leder till större stråldos för barnet än 1 mSv.

Fertilitet

Vissa tecken från djurförsök tyder på att indium har teratogena effekter vid mycket höga doser jämfört med den maximalt möjliga koncentrationen av fritt indiumklorid i ett märkt läkemedel.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts på läkemedlets effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De biverkningar som kan inträffa efter intravenös tillförsel av indium(¹¹¹In)-märkta läkemedel som bereds genom radioaktiv märkning med indium(¹¹¹In)klorid beror på vilket specifikt läkemedel som används. Tillverkaren av det läkemedel som ska märkas radioaktivt ska tillhandahålla sådan information.

Exponering för joniserande strålning innebär risk för cancerinduktion och utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 10⁻¹ mSv/MBq förväntas den administrerade dosen med låg sannolikhet ge upphov till biverkningar.

Indium(¹¹¹In)-märkta preparat kan dock ha en högre stråldos. I vissa kliniska situationer kan högre doser vara berättigade.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Fimea: www.sivusto: www.fimea.fi

4.9 Överdoser

I händelse av överdosering av radiofarmaka ska den absorberade stråldosen till patienten om möjligt reduceras genom att påskynda radionuklidens eliminationshastighet.

Anvisningar för vilka åtgärder som ska vidtas vid överdos av ett indium(¹¹¹In)klorid-märkt läkemedel

tillhandahålls av tillverkaren av det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diagnostiska radiofarmaka, tumördetektion, indium(¹¹¹In)-föreningar, ATC-kod: V09IB

Indium(¹¹¹In)klorid-märkta läkemedel har i allmänhet inga farmakodynamiska effekter vid de aktiviteter som normalt tillförs för diagnostik.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De farmakokinetiska egenskaperna för preparat som bereds genom radioaktiv märkning med indium(¹¹¹In)klorid beror på egenskaperna hos den förening som ska märkas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Indium(¹¹¹In)klorid tillhandahålls utan tillsats av bärare. Den specifika aktiviteten av indium(¹¹¹In) är hög. Följaktligen är den kemiska koncentrationen av indiumklorid mycket låg (< 1 mikrog/ml).

Det finns inga data från studier på djur om möjliga mutagena eller karcinogena effekter av indiumklorid. Data från djurförsök tyder emellertid på teratogena effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Radioaktiv märkning av makromolekyler, som t.ex. monoklonala antikroppar, med indium(¹¹¹In)klorid är mycket känslig för närvaron av föroreningar av spårmetaller.

Det är därför viktigt att alla glasutensilier, sprutor och kanyler mm. som används vid beredningen av produkten som ska märkas radioaktivt är grundligt rengjorda för att säkra att inga sådana föroreningar förekommer. Endast kanyler (t.ex. icke-metall) som bevisligen tål utspädd syra bör användas för att minimera spårmetallföroreningar.

6.3 Hållbarhet

Preparatets hållbarhet är 24 timmar från aktivitetens referensdatum.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Preparatet innehåller inga konserveringsmedel. Om man vill fördela flaskans innehåll i flera doser, ska flaskan förvaras i kylskåpet efter överföring av den första dosen. Varje dos måste överföras aseptiskt inom 8 timmar.

Förvaring av preparatet ska vara i enlighet med nationella bestämmelser för radioaktiva produkter.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska, 10 ml (typ I, Ph.Eur.) förseglad med gummipropp och aluminiumkapsyl.

Indium(¹¹¹In)klorid tillhandahålls med följande aktiviteter vid referensdatumet:

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

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänna varningar

Radioaktiva läkemedel ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i avsedd klinisk miljö. Mottagning, förvaring, användning, transport och avfallshantering för radiofarmaka omfattas av bestämmelser och/eller kräver tillämpliga tillstånd från behöriga myndigheter.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på sätt som uppfyller kraven för både strålskydd och farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas vid beredningen.

Innehållet i flaskan är endast avsett för radioaktiv märkning och ska inte ges direkt till patienten utan att först ha genomgått förberedelseproceduren.

Om flaskan skadas på något sätt, får preparatet inte användas.

Administrering av radiofarmaka medför risker för andra personer från extern strålning eller kontaminering från spill av patientens urin, kräkningar eller annan utsöndring. Därför ska personer som kommer i kontakt med patienten skyddas mot strålning enligt de gällande nationella myndighetsbestämmelserna.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11272

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.11.1993

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

08.11.2021

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Den stråldos som kroppens olika organ utsätts för efter intravenös administrering av en indium(¹¹¹In)-märkt läkemedelsberedning beror på den förening som märks radioaktivt.

Mer information om strålningsdosimetri för varje enskilda märkta preparat ska tillhandahållas av tillverkaren av det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

Med tanke på de elektromagnetiska övergångsenergierna som förekommer vid sönderfall av indium(¹¹¹In) kan det förväntas att de effektiva doserna, som blir resultatet av intravenös administrering av indium(¹¹¹In)klorid-märkta läkemedel, kommer att vara cirka 10⁻¹ mSv/MBq.

Administrering av indium(¹¹¹In)-märkta läkemedelsberedningar leder ofta till relativt hög strålningsexponering, som kan överskrida 20 mSv och ibland även 50 mSv.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Instruktioner för märkning av läkemedel med Indium-111-preparat genom användning av indium(In-111)klorid, samt metoder för att bestämma märkningsgraden och radiokemisk renhet hos det märkta läkemedlet, tillhandahålls av tillverkaren av det läkemedel som ska märkas radioaktivt.

Det är viktigt att minutiöst rengjorda glaskärl används för att undvika föroreningar, vilka kan störa inmärkningsprocessen. En del plaster kan absorbera betydande mängder av indium(¹¹¹In)-aktivitet.