

VALMISTEYHTEENVETO

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 valmisteiden määrä riippuvat leimatun valmisteiden farmaseuttisista ominaisuuksista ja käyttötarkoituksesta.

Aineen valmistaja antaa tietoja radioleimattavan lääkevalmisteiden 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 valmisteen 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 lääkevalmisteen 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 lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

4.9 Yliannostus

Radioaktiivisen lääkevalmisteen 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 Farmakodynamiikka

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 Farmakokineetiikka

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 hävittämiselle 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 antamilla 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 radioleimaukseen 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

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11272

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.1993

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.6.2016

11. DOSIMETRIA

Laskimoon annetun indium(¹¹¹In)-leimatun valmisteiden 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.