

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 37 MBq de pentetato de indio (^{111}In) en la fecha y hora de calibración.

Resumen de las características físicas del isótopo radiactivo en la sustancia activa: ^{111}In

Período de semidesintegración: 2,8 días.

La radiación más importante emitida:

Nivel de energía	Abundancia (%)
171 keV	90,9 %
245 keV	94 %

Excipiente con efecto conocido

1 ml de solución inyectable contiene 3,9 mg de ion sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

El pentetato de indio (^{111}In) está indicado para:

Cisternografía para:

- Detección de obstrucciones en el líquido cefalorraquídeo.
- Diferenciación entre hidrocefalia normotensiva y otras formas de hidrocefalia.
- Detección de fugas de líquido cefalorraquídeo (rinorrea u otorrea).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada: 9 - 20 MBq.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad): 0,4 - 0,6 MBq/por kg de peso corporal.

Forma de administración

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por vía intratecal (lumbar o suboccipital). Se debe efectuar una exploración de control al nivel de la inyección a los 10-15 minutos después de la punción lumbar para descartar actividad extra-aracnoidea que podría causar resultados falsos negativos.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Adquisición de imágenes

Una primera visualización del área craneal debe efectuarse preferentemente entre 1 y 1,5 horas después de la inyección. Las imágenes posteriores se efectúan a 3, 6 y 24 horas y algunas veces 48 o 72 horas después de la administración, dependiendo de la información diagnóstica necesaria.

En caso de inyección suboccipital se debe iniciar la adquisición de imágenes gammagráficas preferentemente 15 minutos después de la inyección. Los tiempos arriba indicados, para obtener las subsiguientes imágenes, deben adelantarse en 1 o más horas.

En caso de otorrea o rinorrea, las fugas pueden ser tan pequeñas que no se puedan apreciar en las imágenes gammagráficas. Las pérdidas a través de la nariz o del oído pueden detectarse introduciendo tapones de algodón en el oído externo o en la cavidad nasal, en los cuales se mide posteriormente la radiactividad.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Riesgo de hemorragia.
- Hipertensión intracraneal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas.

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador deben estar disponibles inmediatamente.

Interpretación de las imágenes gammagráficas con indio (^{111}In) DTPA

En un elevado porcentaje de estudios se observa actividad extra-aracnoidea debida a un error de punción lumbar o a fugas en la punción. Esto puede provocar resultados falsos negativos. Se recomienda realizar una exploración de control en el punto de inyección para detectar actividad extra-aracnoidea.

Justificación individual del balance beneficio/riesgo

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver sección 4.2.

Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11).

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del procedimiento, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación.

Advertencias específicas

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas implican además dosis de radiación recibidas por el feto. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y solo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya terminado la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Indio (^{111}In) DTPA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

La realización de una punción lumbar u occipital puede provocar reacciones adversas que son generalmente leves. Los síntomas incluyen cefalea y signos de irritación meníngea, que como regla mejoran en el transcurso de 48 horas.

Se han descrito casos de meningitis aséptica y fiebre.

En el caso de administración suboccipital, si el radiofármaco se deposita en la vecindad inmediata de aquellos lugares donde surgen los pares craneales del tronco cerebral, pueden activarse los nervios oculomotores, faciales y vestibulococleares ocasionando efectos transitorios como ptosis del párpado, tinnitus o desviación de la comisura bucal.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva resultante es de 2,8 mSv cuando se administra la máxima actividad recomendada para adultos, de 20 MBq, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja. Dosis más altas se pueden justificar en determinadas circunstancias clínicas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

En caso de administración accidental de una sobredosis de Indio (^{111}In) DTPA, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga. Podría ser de ayuda estimar la dosis efectiva aplicada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros radiofármacos para diagnóstico del sistema nervioso central, código ATC: V09AX01.

No se ha estudiado la farmacología del pentetato. Sin embargo, el pentetato es un agente complejante. Dado que en la preparación se incluyen suficientes iones Ca/Mg para saturar la capacidad complejante de la fracción de pentetato que no está complejada con indio (^{111}In), no se espera que ocurran efectos farmacodinámicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución/Captación en órganos

Después de la inyección en el espacio subaracnoideo a nivel lumbar, el pentetato de indio (^{111}In) asciende hacia el espacio subaracnoideo cervical y se acumula generalmente en la fosa posterior al cabo de 1 a 1,5 horas. A las 3 horas después de la inyección se observa actividad en la cisura interhemisférica y de Silvio. Al cabo de 6 horas el trazador ha alcanzado la convexidad de los hemisferios. En este punto pasa del líquido cefalorraquídeo a la sangre.

Eliminación

Posteriormente, el pentetato de indio (^{111}In) es rápidamente excretado por filtración glomerular. Al cabo de 24 horas de la administración, la actividad más elevada puede encontrarse en los lugares de reabsorción a lo largo del seno sagital superior.

En el caso de alteración del líquido cefalorraquídeo, desaparece este patrón de distribución característico ofreciendo así información diagnóstica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de toxicidad aguda con el pentetato de indio (^{111}In). El pentetato de yterbio administrado intratecalmente a perros (hasta 300 mg) no produjo efectos tóxicos. No se han realizado estudios de toxicidad a dosis repetidas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio.
Hidrógenofosfato de sodio dodecahidrato.

Hidróxido de sodio (ajuste de pH).
Ácido clorhídrico (ajuste de pH).
Cloruro de calcio dihidrato.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No se conoce la existencia de incompatibilidades, pero para salvaguardar la esterilidad y la apirogenicidad de la solución inyectable no debe intentar diluirse el producto antes de su administración.

6.3 Periodo de validez

El periodo de validez del producto es de 24 horas a partir de la fecha y hora de calibración.

Si está previsto el uso de dosis múltiples, cada alícuota debe prepararse en condiciones asépticas y usarse en el plazo del mismo día de trabajo.

Una vez abierto el envase conservar entre 2 y 8°C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Antes de abrir el envase por primera vez, conservar por debajo de 25°C.

Para las condiciones de conservación tras la primera extracción del medicamento, ver sección 6.3.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial multidosis de vidrio de 10 ml (Tipo I, Ph. Eur.) cerrado con un tapón de goma de bromobutilo, sellado con una cápsula de aluminio.

Indio (^{111}In) DTPA Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable se suministra en los siguientes viales multidosis y con las siguientes actividades en la fecha y hora de calibración:

- Vial de 1 ml de solución que corresponden a una actividad de 37 MBq en la fecha y hora de calibración.

Vial de 0,5 ml de solución que corresponden a una actividad de 18,5 MBq en la fecha y hora de calibración.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos, y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de este vial, el radiofármaco no debe utilizarse.

La administración de radiofármacos debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Curium Pharma Spain S. A.
Avenida Doctor Severo Ochoa, nº 29, 3º-2
28100, Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74118

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2020.

DOSIMETRÍA

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación nº 53 de la *International Commission on Radiological Protection Radiation (ICRP)* titulada “Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals”:

La lista incluye únicamente aquellos órganos que son también utilizados para el cálculo de la dosis efectiva equivalente (cuerpo completo). Estos son los siete órganos estándar y los cinco adicionales con las dosis más altas absorbidas (marcados con *).

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)

	Adulto
* Médula espinal	0,95
* Glándulas adrenales	0,16
* Pared de la vejiga	0,20
* Cerebro	0,13
* Riñones	0,13
Gónadas	
Ovarios	0,039
Testículos	0,011
Mamas	0,010
Médula ósea	0,24
Pulmones	0,033
Tiroides	0,021
Superficies óseas	0,072

Dosis Efectiva (mSv/MBq)

0,14

La dosis efectiva que resulta de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 20 MBq de ^{111}In , para un adulto de 70 kg de peso es de aproximadamente 2,8 mSv.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.