

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Indium (^{111}In) DTPA/Curium Netherlands
(Αριθμός Καταλόγου της Curium Netherlands: DRN 4916)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά ml, κατά την ημερομηνία και τον χρόνο αναφοράς ραδιενέργειας:

Πενταοξικό Ινδίο (^{111}In)	37 MBq/ml
Πενταοξικό τρινάτριο ασβέστιο	0,11 mg

Περίληψη των φυσικών χαρακτηριστικών του ραδιενεργού ισότοπου στη δραστική ουσία: ^{111}In .

Φυσικός χρόνος υποδιπλασιασμού: 2,8 ημέρες

Κύριες εκπεμπόμενες ακτινοβολίες:

<u>Ενέργεια</u>	<u>Πιθανότητα εκπομπής ανά διάσπαση</u>
171keV	90,9%
245 keV	94%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Διαγνωστικές ενδείξεις

Δεξαμενογραφία:

- Ανίχνευση απόφραξης της κυκλοφορίας του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Διαφορική διάγνωση ανάμεσα στον υδροκέφαλο κανονικής πίεσης και τις άλλες μορφές υδροκέφαλου.

Ανίχνευση διαρροής της κυκλοφορίας του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ρινόρροια ή ωτόρροια).

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: 9,25-18,5 MBq (250-500 μCi)

Παιδιά: 0,4-0,6 MBq ανά κιλό βάρους σώματος (10-15 $\mu\text{Ci/kg}$)

Το πενταοξικό ίνδιο (^{111}In) χορηγείται ενδορραχιαίως (οσφυϊκή ή υπινιακή). 10-15 λεπτά μετά την οσφυονωτιαία παρακέντηση πρέπει να γίνεται σπινθηρογράφημα στο

σημείο παρακέντησης, για να αποκλειστεί εξωαραχνοειδής δραστηριότητα, που ενδέχεται να επιφέρει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Μια πρώτη απεικόνιση της περιοχής του κρανίου πρέπει κατά προτίμηση να γίνει 1 με 1,5 ώρες μετά την χορήγηση. Περαιτέρω απεικόνιση πραγματοποιείται μετά από 3, 6, 24 και μερικές φορές 48 ή 72 ώρες μετά την χορήγηση, ανάλογα με τις διαγνωστικές πληροφορίες που απαιτούνται.

Σε περίπτωση υπινιακής χορήγησης, το σπινθηρογράφημα πρέπει να αρχίσει, κατά προτίμηση, τουλάχιστον μέσα στα επόμενα 15 λεπτά μετά την χορήγηση. Οι χρόνοι απεικόνισης που αναφέρονται ανωτέρω, για να αποκτηθούν οι ανάλογες εικόνες, πρέπει να συντομευθούν κατά μία ή περισσότερες ώρες.

Σε περίπτωση ρινόρροιας ή ωτόρροιας, η διαρροή μπορεί να είναι τόσο μικρή, που δεν γίνεται αντιληπτή στα σπινθηρογραφήματα. Οι διαρροές από τη μύτη ή το αυτί είναι δυνατόν να εντοπιστούν, εάν εισάγετε βαμβακερά βύσματα στο εξωτερικό αυτί και τη ρινική κοιλότητα, η ραδιενέργεια των οποίων υπολογίζεται στη συνέχεια.

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή κάποιο από τα έκδοχα
- Τάση για αιμορραγία
- Αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ενδεχόμενο υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Εάν εμφανιστούν υπερευαισθησία ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο. Για να είναι δυνατή η άμεση δράση στα επείγοντα, τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και εξοπλισμός όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και συσκευή αναπνοής πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Σε μελέτες που έγιναν σε ασθενείς διαπιστώθηκε, κατά ένα μεγάλο ποσοστό, εξωαραχνοειδής συγκέντρωση του ραδιοφαρμάκου που οφείλεται σε ανεπιτυχή οσφουονωτιαία παρακέντηση ή σε διαρροή από την παρακέντηση. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Γι' αυτό συνιστάται σπινθηρογράφημα στο σημείο χορήγησης για να ανιχνευθεί η εξωαραχνοειδής συγκέντρωση.

Αιτιολόγηση ατομικού οφέλου/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ιοντισμένη ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται με βάση το πιθανό όφελος. Η ενεργότητα που χορηγείται πρέπει να είναι τέτοια ώστε η προκύπτουσα δόση ραδιενέργειας να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι λογικά εφικτό, έχοντας κατά νου την ανάγκη να ληφθεί το επιδιωκόμενο διαγνωστικό αποτέλεσμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

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

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά χιλιοστόλιτρο ενέσιμου διαλύματος, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5. Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/Αντισύλληψη για άντρες και γυναίκες

Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ραδιοφαρμακευτικό προϊόν σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί το εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση μίας τουλάχιστον εμμήνου ρύσεως πρέπει να θεωρείται έγκυος έως ότου αποδειχθεί ότι δεν είναι. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση μίας εμμήνου ρύσεως, εάν η έμμηνος ρύση είναι πολύ ακανόνιστη κλπ.) πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Οι διαδικασίες ραδιονουκλιδίων που διεξάγονται σε έγκυες γυναίκες συνοδεύονται από δόσεις ακτινοβολίας για το έμβρυο. Συνεπώς, οι εξετάσεις αυτές πρέπει να γίνονται μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητες και όταν το αναμενόμενο όφελος υπερσκελίζει κατά πολύ τον κίνδυνο στον οποίο εκτίθεται η μητέρα και το έμβryo.

Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναβολής της χορήγησης του ραδιονουκλιδίου, έως ότου η μητέρα σταματήσει το θηλασμό, και το ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμάκων, έχοντας κατά νου την απέκκριση ραδιενεργών ουσιών στο μητρικό γάλα. Αν η χορήγηση κρίνεται απαραίτητη, τότε ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 4 ώρες και να απορρίπτεται το μητρικό γάλα που έχει συλλεχθεί μέσω άμελης να απορριφθεί.

Κατά την περίοδο αυτή, η στενή επαφή της μητέρας με το νεογνό πρέπει να αποφεύγεται. Ο θηλασμός μπορεί να ξαναρχίσει όταν τα επίπεδα ραδιενέργειας στο γάλα, δεν θα έχουν σαν αποτέλεσμα δόση ακτινοβολίας στο έμβryo μεγαλύτερη του 1 mSv.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η χορήγηση του ενεσίου πενταοξικού ινδίου (¹¹¹In) δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η οσφουονωτιαία ή η ινιακή παρακέντηση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, ήπιας συνήθως μορφής. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κεφαλαλγία και ενδείξεις μηνιγγικού ερεθισμού, τα οποία συνήθως βελτιώνονται μέσα σε διάστημα 48 ωρών.

Έχουν αναφερθεί άσηπτος μηνιγγίτιδα και πυρετός.

Στην περίπτωση υπινιακής χορήγησης, εάν το ραδιενεργό φαρμακευτικό προϊόν εναποτίθεται σε άμεση γεινίαση με τις περιοχές όπου εγκεφαλικά νεύρα εξέρχονται από το στέλεχος του εγκεφάλου, είναι δυνατόν να ενεργοποιηθούν το κοινό κινητικό νεύρο, το προσωπικό νεύρο και το αιθουσαιοκοχλιακό νεύρο, με αποτέλεσμα παροδικές παρενέργειες, όπως βλεφαρόπτωση, εμβοές ώτων ή πάρεση της γωνίας του στόματος.

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την εμφάνιση καρκίνου και το ενδεχόμενο ανάπτυξης κληρονομούμενων ανωμαλιών. Για εξετάσεις διαγνωστικής πυρηνικής ιατρικής, τα στοιχεία αυτά υποδηλώνουν ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με μικρή συχνότητα, εφόσον οι δόσεις ακτινοβολίας που δέχεται ο ασθενής είναι μικρές. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι 2,61 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα για τους ενήλικες των 18,5 MBq, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται να εμφανίζονται με μικρή πιθανότητα.

Υπό ορισμένες κλινικές συνθήκες, είναι δυνατόν να δικαιολογούνται και μεγαλύτερες δόσεις.

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 υγείας 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>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

4.9. Υπερδοσολογία

Η δόση του ενέσιμου πενταοξικού ινδίου (¹¹¹In) περιέχει πολύ μικρή ποσότητα προϊόντος, ώστε δεν είναι πιθανές φαρμακολογικές παρενέργειες από υπέρβαση της δόσης.

Ο κίνδυνος υπερδοσολογίας συνδέεται μόνο με υπερβολική δόση ακτινοβολίας. Η δόση ραδιενέργειας μπορεί να μειωθεί με ενθάρρυνση διούρησης και συχνής αποβολής ούρων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η φαρμακολογία του πενταοξικού δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο, πρόκειται για ένωση που σχηματίζει σύμπλοκα. Δεδομένου ότι χρησιμοποιείται ικανός αριθμός ιόντων Ca/Mg κατά τη παρασκευή, συμπλοκοποιείται η παραμένουσα αδέσμευτη από το In ποσότητα πενταοξικού. Ως εκ τούτου δεν αναμένονται φαρμακοδυναμικές ενέργειες.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή/Πρόσληψη από τα όργανα

Μετά την οσφυονωτιαία παρακέντηση για τη χορήγηση, το πενταοξικό ίνδιο (^{111}In) κινείται προς τα επάνω μέσα στον τραχηλικό υποαραχνοειδή χώρο και συνήθως συγκεντρώνεται στον οπίσθιο βόθρο μετά από 1-1,5 ώρες. Τρεις ώρες μετά την χορήγηση παρατηρείται ραδιενέργεια στις σχισμές μεταξύ των εγκεφαλικών ημισφαιρίων και στον υδραγωγό του Sylvius. Μετά από έξι ώρες ο ιχνηθέτης έχει φτάσει στο κυρτό σημείο των ημισφαιρίων. Στο σημείο αυτό περνά από το εγκεφαλονωτιαίο υγρό μέσα στο αίμα.

Αποβολή

Στη συνέχεια, το πενταοξικό ίνδιο (^{111}In) απεκκρίνεται γρήγορα με σπειραματική διήθηση. 24 ώρες μετά τη χορήγηση, η μέγιστη ραδιενέργεια μπορεί να ανιχνευτεί κατά μήκος του άνω οβελιαίου κόλπου. Σε περίπτωση παρεμπόδισης της ροής του εγκεφαλονωτιαίου υγρού η παραπάνω χαρακτηριστική εικόνα κατανομής εξαφανίζεται, γεγονός που αξιολογείται διαγνωστικά.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μελέτες οξείας τοξικότητας δεν έχουν γίνει για το πενταοξικό ίνδιο (^{111}In). Το πενταοξικό υττέρβιο (^{169}Yb) που χορηγήθηκε ενδορραχιαία σε σκύλους (μέχρι 300 mg) δεν είχε τοξική δράση. Μελέτες τοξικότητας μετά από πολλαπλές χορηγήσεις δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Δωδεκαϋδρικό φωσφορικό δινάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδροχλωρικό οξύ
Υδωρ για ενέσιμα

6.2. Ασυμβατότητες

Ασυμβατότητες δεν έχουν αναφερθεί αλλά για να εξασφαλιστεί η στειρότητα και η μη πυρετογόνος δράση του ενέσιμου προϊόντος, δεν πρέπει να γίνει αραίωση του προϊόντος πριν τη χορήγηση.

6.3. Διάρκεια ζωής

Το προϊόν λήγει 24 ώρες μετά την ημερομηνία και τον χρόνο αναφοράς ραδιενέργειας.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε πολλαπλές δόσεις, κάθε δόση πρέπει να αφαιρείται υπό άσηπτες συνθήκες και μέσα σε διάστημα μίας εργάσιμης ημέρας.

Η φύλαξη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml (Τύπου 1, Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας), κλεισμένο με ελαστικό πώμα από βουτύλιο και σφραγισμένο με κάλυμμα από αλουμίνιο.

6.6. Οδηγίες για τη χρήση, Χειρισμός και Απόρριψη

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να λαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγείται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένο κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή, φύλαξη, χρήση, μεταφορά και απόρριψη υπόκειται σε κανονισμούς και/ή κατάλληλες άδειες από τις τοπικές αρμόδιες αρχές.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να προετοιμάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τόσο τις απαιτήσεις για ασφάλεια από την ραδιενέργεια όσο και για φαρμακευτική ποιότητα. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις για άσηπτες συνθήκες.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά την προετοιμασία αυτού του προϊόντος τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα των φιαλιδίων δε θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών. Είναι υποχρεωτική η κατάλληλη θωράκιση.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους σε άλλα άτομα, από εξωτερική έκθεση σε ακτινοβολία ή ραδιορύπανση από ούρα ή έμετο κλπ. Γι' αυτό πρέπει να λαμβάνονται τα μέτρα ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τις εθνικές προδιαγραφές.

Οδηγίες για απόρριψη αποβλήτων:

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό 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
1755 LE Petten
The Netherlands

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

142358/19/04-05-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 9 Απριλίου 2003
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 2 Ιουνίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

31-05-2024

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Δεδομένα από την έκδοση 53 του ICRP (Τεύχος 18- Νο 1-4, 1987)
«Δόση ακτινοβολίας σε ασθενείς που προέρχεται από ραδιοφάρμακα».

Ο κατάλογος περιλαμβάνει μόνον τα όργανα εκείνα που χρησιμοποιούνται επίσης για τον υπολογισμό του ισοδύναμου ενεργού δόσης. Πρόκειται για τα επτά τυπικά όργανα και τα επιπλέον πέντε με την υψηλότερη απορροφώμενη δόση (σημειώνονται με αστερίσκο *).

Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα ραδιενέργειας που χορηγήθηκε
(mGy/ MBq)

	Ενήλικας
*Νωτιαίος μυελός	0,95
*Επινεφρίδια	0,16
*Τοίχωμα κύστης	0,20
*Εγκέφαλος	0,13
*Νεφροί	0,13
Γονάδες	
Ωοθήκες	0,039
Όρχεις	0,011
Μαστοί	0,010
Ερυθρός μυελός	0,24
Πνεύμονες	0,033
Θυρεοειδής	0,021
Επιφάνεια οστού	0,072
Ισοδύναμο ενεργού δόσης (mSv/MBq)	0,14

Το ισοδύναμο ενεργού δόσης που προέρχεται από χορηγούμενη ραδιενέργεια ^{111}In , 18,5 MBq, και συμπεριλαμβανομένης της συνεισφοράς της μέγιστης επιτρεπόμενης ποσότητας $^{114\text{m}}\text{In}$ (η οποία εμφανίζεται όταν η χορήγηση γίνεται κατά την περίοδο λήξης) είναι στους ενήλικες 2,61 mSv.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

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