

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Indium (^{111}In) DTPA, injektioneste, liuos.
(Curium Netherlands BV no.: DRN 4916)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yhden millilitran koostumus referenssiajankohtana:
Indium (^{111}In) pentetaatti 37 MBq
Penteettihappo 0,1 mg

Yhteenveto radioaktiivisen isotooppin fysikaalisista ominaisuuksista vaikuttavassa aineessa (^{111}In):

Fysikaalinen puoliutumisaika 2,8 vuorokautta.

Tärkeimmät säteilyarvot:

Energiataso

171 keV 90,9 %

245 keV 94 %

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Sisternaskintigrafia:

Serebrospinaaliniesteiden liikkeen esteiden paljastamiseen.

Normaalin hydrokefalopaineen ja muiden hydrokefalomuotojen erottamiseen.

Serebrospinaaliniesteiden vuotojen paljastaminen (rinorrea tai otorrea)

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät potilaat: 9 - 20 MBq (250 – 500 µCi)

Pediatriiset potilaat: 0,4 - 0,6 MBq/kg kehonpaino (10 - 15 µCi/kg)

Antotapa

Indium (¹¹¹In) pentetaatti annetaan intratekaali-injektiona (lumbaalisena tai suboksipitaalisena).

Kuvantaminen

Potilaan pää on kuvattava ensimmäisen kerran mieluiten 1 - 1,5 tunnin kuluttua ruiskeesta.

Jatkokuvaukset toimitetaan 3, 6 ja 24 tunnin kuluttua ja joskus 48 tai 78 tunnin kuluttua lääkkeen antamisesta riippuen diagnoosista saaduista tuloksista.

10-15 minuutin kuluttua lumbaalipunktiosta on punktiotasokuvattava skannerilla ekstraraknoidaalivaikutusten sulkemiseksi tuloksista, koska ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin.

Suboksipitaaliruiskeissa on skintigrafia aloitettava mieluiten jo 15 minuutin kuluttua injektioista. Edellä esitettyjen myöhempien kuvausten ajankohtia on siirrettävä yhdellä tai useammalla tunnilla.

Otorreassa tai rinorreassa vuoto voi olla niin vähäinen, ettei sitä pystytä näkemään skintigrafiakuvissa. Nenä- tai korvavuodot pystytään paljastamaan potilaan ulkokorvaan tai nenänsieraimiin työnnettyistä pumpulitupoista, joiden radioaktiivisuus mitataan.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille.
- Taipumukset verenvuotoon.
- Kallonsisäisen paineen kasvaminen.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyysreaktioiden tai anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus

Jos yliherkkyysreaktion tai anafylaksian oireita ilmenee, lääkevalmisteen anto on keskeytettävä heti ja tarvittaessa on aloitettava suonensisäinen hoito. Ensiapuvälineet, kuten intubaatioputki ja ventilaattori, on pidettävä välittömässä läheisyydessä niin, että ne ovat heti saatavilla hätätilanteen sattuessa.

Riskien ja hyötyjen arviointi

Potilaalle annettavan säteilyannoksen tulee aina olla perusteltavissa siitä saatavalla todennäköisellä hyödyllä. Aktiivisuuden on oltava pienin mahdollinen, jolla toivottu hoitovaikutus pystytään saavuttamaan.

Pediatriiset potilaat

Kohdassa 4.2 on tietoa valmisteen käytöstä pediatriisilla potilailla. Käyttöaihetta on harkittava tarkoin, sillä vaikuttava annos MBq:ta kohden on suurempi kuin aikuisilla (ks. kohta 11).

Potilaan valmistelu

Potilas on nesteytettävä hyvin ennen tutkimuksen aloittamista, ja häntä on kehotettava virtsaamaan mahdollisimman tiheään tutkimusta seuraavina ensimmäisinä tunteina säteilyn vähentämiseksi.

Kuvantamistulosten tulkinta

Injektioalueen tarkastuskuvausta skannerilla suositellaan 10-15 minuutin kuluttua lannepistosta ekstra-araknoidaaliaktiivisuuden paljastamiseksi. Potilaita tutkittaessa on heistä prosentuaalisesti suuressa määrässä havaittu lumbaalipunktion epäonnistumisesta tai punktiovuodoista johtuvaa ekstra- araknoidaaliaktiivisuutta. Tämä voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

Erityiset varoitukset

Tässä lääkevalmisteessa on natriumia alle 1 mmol (23 mg) millilitrassa, eli se on olennaisesti natriumiton.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmöittymiskykyiset naiset

Aiottaessa antaa radioaktiivista lääkettä hedelmöittymiskykyisille naisille 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 (jos sellainen menetelmä on käytettävissä).

Raskaus

Käytettäessä radionuklidimenetelmiä raskaana oleviin naisiin säteily kohdistuu sikiöönkin. Potilaalle saa tehdä raskaustilan aikana vain ehdottoman välttämättömiä tutkimuksia, jos edut voidaan olettaa potilaalle ja sikiölle aiheutettavaa vaaraa suuremmiksi.

Imetys

Ennen kuin imettäville äideille annetaan radioaktiivista lääketuotetta, on pyrittävä harkitsemaan, voidaanko tutkimusta siirtää imetyksen loppumiseen asti. Lisäksi on harkittava, onko käytettävä radioaktiivinen valmiste paras ratkaisu ottaen huomioon aineen erittyminen rintamaitoon. Mikäli lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, on imetys keskeytettävä eikä sitä saa aloittaa uudelleen, ennen kuin maidon säteilytaso on laskenut niin, että lapsen saama säteilyannos on korkeintaan 1 mSv.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Indium(¹¹¹In) pentetaatilla ei ole haitallista vaikutusta potilaan ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Lumbaali- tai oksipitaalipunktio voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka ovat yleensä lieviä. Oireita ovat päänsärky ja meningeaaliersytyksen merkit, jotka yleensä paranevat 48 tunnin kuluessa. Aseptisista aivokalvontulehduksista ja kuumeesta on saatu ilmoituksia.

Jos radioaktiivista lääkettä kerääntyy subokspitaalaisesti annettuna sellaisten paikkojen välittömään läheisyyteen, joissa serebraalihermot tulevat esiin aivoista, n. oculomotoris, n. facialis ja n. vestibulocochlearis voivat aktivoitua aiheuttaen transitiivivaikutuksia kuten esim. silmäluomen laskemista, tinnitusta tai kuolausta suupielestä.

Altistus ionisoivalle säteilylle on yhteydessä syövän ja mahdollisten perinnöllisten vaurioiden kehittymiseen.

Koska vaikuttava annos aikuisille suositeltavalla aktiivisuudella (20 MBq) on 2,8 mSv, haittavaikutusten todennäköisyys on vähäinen. Suuremmat annokset voivat olla oikeutettuja tietyissä kliinisissä olosuhteissa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Injektioannoksessa on indium (¹¹¹In) pentetaattia niin vähän, että farmakologisesti vaikuttava yliannostus on epätodennäköinen.

Käytännössä mahdollisena vaarana on vain säteily-yliannostus vahingossa. Jos potilaan saama radioaktiivinen säteily on liian suuri, on pyrittävä kiihdyttämään hänen virtsaamistaan säteilyaltistuksen minimoimiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Muut keskushermoston diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet,

ATC-koodi: V09AX01.

Pentetaatin farmakologiaa ei ole tutkittu. Pentetaatti on kuitenkin kompleksiyhdiste. Koska valmiste sisältää riittävästi Ca/Mg-ioneja sen pentetaattifraktion kompleksinmuodostuskapasiteetin täyttämiseksi, joka ei ole muodostanut kompleksiyhdistettä ¹¹¹In:n kanssa, ei farmakodynaamisia vaikutuksia odoteta.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen/kertyminen elimiin

Kun potilas on saanut indium (¹¹¹In) pentetaatti-injektion subaraknoidaalionteloon lumbaalitasolle, aine liikkuu ylöspäin servikaalisubaraknoidaalionteloon ja kerääntyy yleensä sen takasyvennykseen 1 - 1,5 tunnin jälkeen. Kolme tuntia injektion jälkeen havaitaan aktiviteettia sylviini- ja interhemisfäärifissuurassa. Kuuden tunnin kuluttua merkintäaine näkyy jo aivopuoliskojen konveksissa. Tässä vaiheessa se siirtyy serebrospinaalinsteestä vereen.

Eliminaatio

Jälkeenpäin indium (¹¹¹In) pentetaatti erittyy kehosta nopeasti glomeruulisuodatuksessa. 24 tunnin kuluttua ruiskeesta suurin aktiivisuus on havaittavissa yläsagittaalisinuksen resorptiokohdissa.

Aivoselkäydinnesteen virtauksen huonontuessa patologistesti tämä tyypillinen liikemalli katoaa, mikä saadaan todettua diagnoosissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Indium (¹¹¹In) pentetaatilla ei ole tehty akuuttitoksisuustutkimuksia.

Ytterbiumi-pentetaatti annettuna intratekaalisesti (300 mg:aan asti) ei vaikuttanut koiriin toksisesti. Toksisuustutkimuksia toistuvista annoksista ei ole suoritettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi,

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti,

Kalsiumklorididihydraatti

Hydrokloorihappo (pH:n säätöön)

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomuuksia ei ole todettu, mutta injektointiaineen steriiliyden ja pyrogeenittömyyden varmistamiseksi tuotetta ei saa laimentaa ennen antoa.

6.3 Kesto aika

Kesto aika on yksi vuorokausi aktiivisuuden referenssiajankohdasta.

Jos pullosta otetaan useita annoksia, jokainen injektio ottaa aseptisesti ja yhden työpäivän kuluessa avaamisesta. Avattu pullo säilytetään 2 - 8 °C.

6.4 Säilytys

Valmiste on säilytettävä ennen käyttöä alkuperäisessä, avaamattomassa säteilysuojatussa pakkauksessa. Säilytettävä alle 25 °C:n lämpötilassa.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Radioaktiiviset aineet on säilytettävä radioaktiivisista materiaaleista annettujen kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

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

Indium (¹¹¹In) DTPA toimitetaan seuraavina aktiivisuus määrinä aktiivisuuden referenssiajankohtana:

18,5 MBq 0,5 ml:ssa

37 MBq 1,0 ml ml:ssa

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Radioaktiivisia lääkevalmisteita saavat vastaanottaa, käsitellä ja annostella vain valtuutetut henkilöt tähän tarkoitukseen varatuissa kliinisissä tiloissa. Näiden valmisteiden vastaanotossa, säilytyksessä, käytössä, kuljetuksessa ja hävittämisessä on noudatettava paikallisia viranomais määräyksiä ja/tai lupamenettelyjä.

Radioaktiivisten lääkkeiden valmistelussa on huolehdittava sekä säteilyturvallisuudesta että lääkeaineen laatuvaatimuksista. Asianmukaisia aseptisiä varotoimia on noudatettava.

Jos missään vaiheessa tuotteen valmistelun aikana pullojen eheys tai aseptisyys vaarantuu, valmistetta ei saa käyttää.

Annoksien antomenetelmän on oltava sellainen, että valmisteen kontaminoitumisen ja käyttäjiin kohdistuvan säteilyn riski on minimoitu. Riittävä suojavarustus on pakollinen.

Radioaktiivisten lääkkeiden annosteleminen altistaa muut ihmiset ulkoisen säteilyn tai läikkyneen lääkkeen, virtsan, oksennuksen tms. aiheuttaman kontaminaation vaaralle. Tästä syystä on noudatettava säteilyltä suojaavia varotoimia koskevia kansallisia määräyksiä.

Jätteen hävittämisohjeet:

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11260

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.11.1993 / 9.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.10.2021

11. DOSIMETRIA

Tiedot ICRP:n julkaisusta 53 (Vol. 18: No 1- 4, 1987) "Radioaktiivisista lääkkeistä potilaisiin kohdistuva säteily".

Luetteloon on otettu vain ne elimet, joita käytetään laskettaessa vaikuttavien (koko kehon) annoksien ekvivalentteja, ts. ihmisen seitsemän vakioelintä ja lisäksi viisi elintä, joihin imeytynyt annos oli suurin (merkintänä *).

Absorboitunut säteilyannos annettua annosta kohti (mGy/MBq)

	Aikuiset
* Selkäydin	0,95
* Lisämunuaiset	0,16
* Virtsarakko	0,20
* Aivot	0,13
* Munuaiset	0,13
Sukupuolirauhaset	
Munasarjat	0,039
Kivekset	0,011
Rinta	0,010
Luuydin	0,24
Keuhkot	0,033
Kilpirauhanen	0,021
Luun pinta	0,072
Vaikuttava annosekvivalentti (mSv/MBq)	0,14

Potilaalle annetun 20 MBq ¹¹¹In:n aktiivisuuden (suurin suositeltu määrä) aikaansaama vaikuttava annos on 70 kg painavilla aikuisilla 2,8 mSv:tä.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Indium(¹¹¹In)-DTPA, injektionsvätska, lösning.
(Curium Netherlands BV no.: DRN 4916)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per ml vid referensdatum:
Indium(¹¹¹In)pentetat 37 MBq
Pentetsyra 0,1 mg

Sammanfattning av den radioaktiva isotopens fysikaliska egenskaper i den aktiva substansen (¹¹¹In):

Fysikalisk halveringstid 2,8 dygn.

Viktigaste strålningsvärden:

Energiniivå	
171 keV	90,9 %
245 keV	94 %

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Cisternografi:

För avslöjande av hinder i cerebrospinalvätskans cirkulation och åtskiljning av normaltryckshydrocefalus och annan hydrocefalus.

Avslöjning av cerebrospinalvätskeläckage (rinorré eller otorré)

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre patienter: 9–20 MBq (250–500 µCi)
Pediatrik population: 0,4–0,6 MBq/kg kroppsvikt (10–15 µCi/kg)

Administreringsätt

Indium(¹¹¹In)pentetat administreras som intratekal injektion (lumbal eller suboccipital).

Bildtagning

Patientens huvud ska helst avbildas för första gången 1–1,5 timmar efter injektion. Bildtagning fortsätts om 3, 6 och 24 timmar och ibland 48 eller 78 timmar efter administrering av läkemedlet, beroende på de diagnostiska resultaten.

Inom 10–15 minuter från lumbalpunktion ska punktionsnivån avbildas med en scanner för att utesluta extraaraknoidala effekter ur resultaten, eftersom dessa kan leda till felaktiga resultat.

Vid suboccipital injektion ska scintigrafi påbörjas helst redan 15 minuter efter injektion. Ovanstående senare tidpunkter för bildtagning ska uppskjutas med en eller flera timmar.

Vid otorré och rinorré kan rinningen vara så lindrig att den inte syns i scintigrafibilderna. Rinorré och otorré kan avslöjas genom att bomullstussar trycks in i patientens ytteröra eller näsborrar, och radioaktiviteten av bomullstussarna mäts.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Blödningsbenägenhet.
- Förhöjt intrakraniellt tryck.

4.4 Varningar och försiktighet

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. Förstahjälpenutrustning, såsom endotrakealtub och respirator, måste vara omedelbart tillgängliga för att möjliggöra omedelbara åtgärder i nödsituationer.

Bedömning av nytta-riskförhållande

Varje strålningsdos som administreras till en patient ska vara motiverad av den sannolika nyttan. Aktiviteten ska vara den minsta möjliga som möjliggör önskad behandlingseffekt.

Pediatrik population

För information om användning i pediatrik population, se avsnitt 4.2. Indikationen ska övervägas noga, eftersom den effektiva dosen per MBq är större än hos vuxna (se avsnitt 11).

Patientförberedelse

Patienten ska vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och uppmanas att tömma blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningen.

Tolkning av bildtagningsresultat

Kontrollbildtagning av injektionsområdet med scanner rekommenderas 10–15 minuter efter lumbalpunktion för att avslöja extraaraknoidal aktivitet. Vid undersökning av patienter har extraaraknoidal aktivitet på grund av misslyckad lumbalpunktion eller punktionsläckage observerats hos en procentuellt stor andel. Detta kan leda till felaktiga resultat.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per milliliter, dvs. är i princip natriumfritt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

När man planerar administrering av radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder, är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller ej. En kvinna med utebliven menstruation ska betraktas som gravid 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 (om det finns sådana metoder).

Graviditet

Vid radionuklidundersökningar av gravida kvinnor utsätts även fostren för stråldoser. Endast absolut nödvändiga undersökningar får göras under graviditet, när de sannolika fördelarna överstiger de risker som modern och fostret utsätts för.

Amning

Innan man tillför ett radioaktivt läkemedel till en ammande kvinna bör man överväga om det är rimligt att uppskjuta undersökningen tills amningen upphör och om det mest lämpliga valet av radioaktivt läkemedel har gjorts med hänsyn till utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjolk. Om administrering av läkemedlet anses vara nödvändigt, måste amningen avbrytas och inte påbörjas igen innan strålningsnivån i bröstmjölken har sjunkit till en så låg nivå att strålningsdosen som barnet utsätts för är högst 1 mSv.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Indium(¹¹¹In)pentetat har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Lumbal- eller occipitalpunktion kan orsaka biverkningar, som vanligtvis är lindriga. Symtomen är huvudvärk och tecken på meningeal irritation, som vanligtvis går över inom 48 timmar. Aseptisk hjärnhinneinflammation och feber har rapporterats.

Om radioaktivt läkemedel efter suboccipital injektion ackumuleras i omedelbar närhet av sådana ställen, där cerebrala nerver framträder från hjärnan, kan n. oculomotoris, n. facialis och n. vestibulocochlearis aktiveras och orsaka transitiva effekter, såsom t.ex. hängande ögonlock, tinnitus eller salivutsöndring genom mungipan.

Exponering för joniserande strålning innebär risk för cancerinduktion och utveckling av ärftliga defekter.

Eftersom effektiv dos för vuxna är 2,8 mSv med rekommenderad aktivitet (20 MBq), är sannolikheten för biverkningar liten.

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:

www-sivusto: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

I en injicerad dos innehåller så lite indium(¹¹¹In)pentetat att en överdos med farmakologisk effekt är osannolik.

I praktiken är en eventuell risk endast oavsiktlig strålningsöverdos. Om patienten erhåller en alltför hög strålningsdos, bör man sträva efter att påskynda patientens urinutsöndring för att minska exponeringen för strålning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:

Diagnostiska radiofarmaka, centrala nervsystemet, övrigt,

ATC-kod: V09AX01.

Farmakologin av pentetat har inte undersökts. Pentetat är dock en komplex förening. Eftersom preparatet innehåller tillräckligt med Ca/Mg-joner för att uppfylla komplexbildningskapaciteten av dess pentetatfraktion, som inte bildat ett komplex med ^{111}In , förväntas inga farmakodynamiska effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution / upptagning i organ

När patienten erhållit en indium(^{111}In)pentetat-injektion i det subaraknoidala rummet på lumbalnivå, rör sig ämnet uppåt i det cervikala subaraknoidala rummet och ackumuleras vanligtvis i dess bakre grop efter 1–1,5 timmar. Tre timmar efter injektion kan man observera aktivitet i sidofåran och den längsgående hjärnspringan. Om sex timmar kan märkningsämnet redan ses i hjärnhalvornas konvex. I det här skedet överförs det från cerebrospinalvätskan till blodet.

Eliminering

Efteråt elimineras indium(^{111}In)pentetat snabbt från kroppen genom glomerulär filtrering. Inom 24 timmar från injektion kan den största aktiviteten observeras i resorptionsdelarna av den övre mittställda blodledaren.

Då flödet av cerebrospinalvätskan försämras patologiskt försvinner denna typiska rörelsemodell, vilket kan konstateras genom diagnos.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga akuttoxicitetsstudier har utförts på indium(^{111}In)pentetat.

Intratekal administrering av ytterbium-pentetat (upp till 300 mg) hade ingen toxisk effekt på hundar. Toxikologiska studier vid upprepade doser har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kalciumkloriddihydrat
Hydroklorsyra (för justering av pH)
Natriumhydroxid (för justering av pH)
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Inga inkompatibiliteter har konstaterats, men för att säkerställa injektionsvätskans sterilitet och pyrogenfrihet får produkten inte spädas före administrering.

6.3 Hållbarhet

Hållbarheten är ett dygn från aktivitetens referenstidpunkt.

Om flera doser tas från flaskan, ska varje injektion tas aseptiskt och inom en arbetsdag från att flaskan öppnats. Öppnad flaska förvaras vid 2–8 °C.

6.4 Särskilda förvarningsanvisningar

Före användning ska preparatet förvaras i den oöppnade och strålningskyddade originalförpackningen. Förvaras under 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Indium(¹¹¹In)-DTPA tillhandahålls med följande aktiviteter vid referenstidpunkten för aktiviteten:

18,5 MBq i 0,5 ml

37 MBq i 1,0 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Radioaktiva läkemedel ska endast tas emot, behandlas och administreras av behörig personal i för ändamålet avsedd klinisk miljö. Mottagning, förvaring, användning, transport och avfallshantering av dessa preparat omfattas av lokala bestämmelser och/eller tillämpliga tillstånd från behörig myndighet.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på ett sätt som tillgodoser strålskydds krav såväl som farmaceutiska kvalitetskrav. Lämpliga aseptiska försiktighetsmått ska iakttas.

Om ampullerna misstänks vara i skadat tillstånd eller de aseptiska förhållandena äventyras under beredningen av denna produkt ska den inte användas.

Administreringssättet för doserna ska ske på ett sätt som minimerar risken för kontaminering och strålningsexponeringen som användarna utsätts för. Användning av adekvat strålskydd är obligatoriskt.

Administrering av radioaktiva läkemedel medför risker för andra personer till följd av extern strålning eller kontaminering från spill av läkemedel, urin, kräkningar, etc. Av denna orsak ska åtgärder för strålskydd vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

Instruktioner för avfallshantering:

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

11260

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.11.1993 / 09.09.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.10.2021

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Data tagna från ICRP 53 (vol. 18, nr 1–4, 1987) ”Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals”

I förteckningen inkluderas bara de organ som används vid beräkningen av effektiva dosekvivalenter (hela kroppen), med andra ord människans sju standardorgan och därtill fem organ, i vilka den absorberade dosen var som störst (markering *).

Absorberad strålningsdos per administrerad dos (mGy/MBq)

	Vuxna
* Ryggmärg	0,95
* Binjurar	0,16
* Blåsa	0,20
* Hjärna	0,13
* Njurar	0,13
Könskörtlar	
Ovarier	0,039
Testiklar	0,011
Bröst	0,010
Benmärg	0,24
Lungor	0,033
Sköldkörteln	0,021
Benytor	0,072
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	0,14

Den effektiva dos som blir resultatet vid administrering av en (maximal rekommenderad) ^{111}In -aktivitet på 20 MBq för vuxna som väger 70 kg är 2,8 mSv.