

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de indio (^{111}In) Curium Pharma Spain 370 MBq/ml precursor radiofarmacéutico en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de precursor radiofarmacéutico en solución contiene 370 MBq de cloruro de indio (^{111}In) en la fecha y hora de calibración.

El vial contiene 111 MBq, 185 MBq, 370 MBq, 555 MBq ó 740 MBq en la fecha y hora de calibración. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Precursor radiofarmacéutico en solución.
Solución clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

El cloruro de indio (^{111}In) está indicado para marcaje radiactivo de las siguientes moléculas:

- Derivados proteicos apropiados que posteriormente se administran por vía intravenosa para estudios clínicos con procedimientos de adquisición de imágenes apropiados.
- Anticuerpos monoclonales. La patología que se evalúa determinará el anticuerpo monoclonal específico que debe ser marcado.
- Preparaciones inyectables, tales como proteínas marcadas con indio (^{111}In).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La cantidad de cloruro de indio (^{111}In) necesaria para el marcaje radiactivo y la cantidad de molécula marcada con indio (^{111}In) que se administra posteriormente al paciente dependerán de la molécula concreta que se va a marcar y de su uso clínico. La información sobre la actividad recomendada será facilitada por el fabricante de la molécula concreta que se va a marcar.

Población pediátrica

Debe administrarse una fracción de la actividad recomendada para los adultos en función del peso corporal, superficie corporal o la edad.

En recién nacidos y niños muy pequeños (hasta 1 año de edad) debe tenerse en cuenta el tamaño del órgano diana en relación a su tamaño corporal.

Forma de administración

Este medicamento no está autorizado para su administración directa al paciente. El vial contiene una solución para el marcaje radiactivo in vitro de proteínas apropiadas, como los anticuerpos monoclonales, que posteriormente se administran al paciente por vía intravenosa. La información sobre la forma de administración recomendada será facilitada por el fabricante de la molécula concreta que se va a marcar.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de Cloruro de indio (^{111}In) Curium Pharma Spain, ver sección 12.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado.

La información sobre contraindicaciones específicas a los radiofármacos marcados con cloruro de indio (^{111}In) serán facilitados por los fabricantes del producto a marcar.

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.

La información relativa a las advertencias y precauciones especiales para el uso de productos marcados con Cloruro de indio (^{111}In) Curium Pharma Spain 370 MBq/ml precursor radiofarmacéutico en solución serán facilitadas por el fabricante de la molécula concreta que se va a marcar.

Justificación individual del 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 la población pediátrica, ver sección 4.2.

Advertencias específicas

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La información relativa a las interacciones asociadas con la utilización de moléculas marcadas con indio (^{111}In), y preparadas mediante marcaje radiactivo con cloruro de indio (^{111}In), será facilitada por el fabricante de la molécula concreta que se va a marcar.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos sobre la utilización en el embarazo y lactancia de moléculas marcadas con indio (^{111}In), y preparadas mediante marcaje radiactivo con cloruro de indio (^{111}In), será facilitada por el fabricante de la molécula concreta que se va a marcar.

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 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 radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y sólo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Antes de administrar cloruro de indio (^{111}In) a una madre que está amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. 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.

Fertilidad

Existen algunas evidencias, a partir de los experimentos en animales, de teratogenicidad del indio (^{111}In) en dosis muy altas comparado con la concentración máxima posible de cloruro de indio (^{111}In) libre en el producto marcado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas que puedan producirse después de la administración intravenosa de una molécula marcada con indio (^{111}In), y preparada mediante marcaje radiactivo con cloruro de indio (^{111}In), dependerán de la molécula específica utilizada. Dicha información será facilitada por el fabricante de la molécula concreta que se va a marcar.

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 de la administración de la máxima actividad recomendada es de 10^{-1} mSv/MBq, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

Para la mayoría de los estudios diagnósticos con radiofármacos la dosis de radiación es menor de 20 mSv. Sin embargo, las preparaciones con moléculas marcadas con indio (^{111}In) puede exceder este nivel. Dosis altas pueden justificarse bajo 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 de una sobre dosis de cloruro de indio (^{111}In), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionúclido.

Las medidas a adoptar en caso de administración accidental de una sobredosis de una molécula marcada con indio (^{111}In), y preparada mediante marcaje radiactivo con cloruro de indio (^{111}In), dependerán de la molécula específica utilizada. Dicha información será facilitada por el fabricante de la molécula concreta que se va a marcar.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: compuestos de indio (^{111}In), código ATC: V09IB

A las actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el cloruro de indio (^{111}In) tenga actividad farmacodinámica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de una molécula marcada con indio (^{111}In), y preparada mediante marcaje radiactivo con cloruro de indio (^{111}In), dependerán de las características de la molécula concreta que se va a marcar.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Este radiofármaco no está indicado para su administración regular o continua.

El cloruro de indio (^{111}In) se suministra sin portador adicional y con una actividad específica del indio (^{111}In) elevada. Por lo tanto, la concentración química del cloruro de indio (^{111}In) es muy baja (menos de 1 microg/ml).

No existen datos disponibles a partir de estudios en animales sobre el potencial mutagénico o carcinogénico del cloruro de indio (^{111}In). Sin embargo, existe alguna evidencia de teratogenicidad a partir de experimentos en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico.
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez es de 24 horas a partir de la fecha y hora de calibración. La fecha de caducidad se indica en el embalaje exterior y en cada envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cloruro de indio (^{111}In) se suministra en viales de vidrio neutro tipo I de la Ph. Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de clorobutilo recubierto de teflón y con sobresello de aluminio.

Presentaciones:

- Vial de 0,3 ml de solución que corresponden a una actividad de 111 MBq en la fecha de calibración.
- Vial de 0,5 ml de solución que corresponden a una actividad de 185 MBq en la fecha de calibración.
- Vial de 1 ml de solución que corresponden a una actividad de 370 MBq en la fecha de calibración.
- Vial de 1,5 ml de solución que corresponden a una actividad de 555 MBq en la fecha de calibración.
- Vial de 2 ml de solución que corresponden a una actividad de 740 MBq en la fecha de calibración.

Cada vial se coloca dentro de un contenedor plomado de espesor apropiado.

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 radionúclidos, 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.

El contenido del vial está destinado sólo para el marcaje radiactivo y no está destinado para administración directa al paciente sin la preparación previa.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

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

La administración 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 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

70110.

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

Fecha de la primera autorización: 1/octubre/2008

Fecha de la última renovación: 1/octubre/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2016

DOSIMETRÍA

La dosis de radiación recibida por los diferentes órganos después de la administración intravenosa de una molécula marcada con indio (^{111}In), y preparada mediante marcaje radiactivo con cloruro de indio (^{111}In), dependerá de la molécula concreta que se va a marcar. Dicha información será facilitada por el fabricante de la molécula concreta que se va a marcar.

En vista de las energías de transición electromagnéticas asociadas con la desintegración del indio (^{111}In) puede anticiparse que la dosis efectiva que resulta de la administración intravenosa de moléculas marcadas con indio (^{111}In) será del orden de 0,1 mSv/MBq.

La administración de moléculas marcadas con indio (^{111}In) produce con frecuencia una exposición relativamente alta a la radiación, que puede exceder de 20 mSv y a veces incluso exceder de 50 mSv.

El indio (^{111}In) decae a cadmio (^{111}Cd) mediante captura electrónica con un período de semidesintegración de aproximadamente 67 horas (2,8 días) y emite radiación gamma con una energía principal de 172 keV (91%) y 245 keV (94%). También se emiten rayos X por conversión interna de 23 keV y 26 keV. El indio ($^{114\text{m}}\text{In}$) puede encontrarse presente como impureza radionucleídica en el indio (^{111}In). Este isótopo tiene un periodo de desintegración más prolongado (49,5 días) que el indio (^{111}In) (2,8 días) y, por lo tanto, su contribución a la dosis de radiación será mayor con el tiempo.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las instrucciones para el marcaje radiactivo de una molécula con indio (^{111}In) por medio de cloruro de indio (^{111}In) con métodos para determinar la eficacia del marcaje y la pureza radioquímica de la molécula marcada radiactivamente serán facilitados por el fabricante de la molécula concreta a marcar.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas.

El envase no debe abrirse. Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y agujas estériles de un solo uso. Si la integridad del producto está comprometida, el producto no debe utilizarse.

Es importantísimo el uso de cristal completamente limpio para evitar la introducción de trazas de impurezas que pueden interferir con el procedimiento de marcaje. Sólo pueden utilizarse agujas con resistencia probada al ácido de dilución (p.ej. agujas no metálicas) con el fin de minimizar los niveles de trazas de impurezas metálicas. Algunos plásticos pueden interferir por adsorción de cantidades excesivas de actividad de indio (^{111}In).

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.