

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

SOLUTION STÉRILE DE CHLORURE D'INDIUM In 111 DE PURETÉ ÉLEVÉE

Trichlorure d'indium 111

Solution, 10 mCi par mL

Agent radiopharmaceutique à usage diagnostique

Curium Canada Inc.
1572 Boul. Daniel-Johnson, Suite 245-249
Laval, QC, H7T-2R3
CANADA

Date de révision : 26 avril 2019

Distribué par :
Curium Canada Inc.
Laval, QC, H7T-2R3
CANADA

CURIUM™

Numéro de la demande : 225108

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
DESCRIPTION.....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	5
CONTRE-INDICATIONS	5
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
EFFETS INDÉSIRABLES	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	7
DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS.....	7
SURDOSAGE.....	7
MODE D’ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	7
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	7
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	8
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	8
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	9
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	9
ESSAIS CLINIQUES	10
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	10
TOXICOLOGIE	10
RÉFÉRENCES	11
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	12

Solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée

Trichlorure d'indium 111

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants
Utilisé <i>in vitro</i> comme marqueur radioactif	Solution, 10 mCi par mL	La fiole contient de l'acide chlorhydrique. <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</i>

DESCRIPTION

La solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée destinée à servir de marqueur radioactif est une solution de chlorure d'indium 111 (InCl_3) stérile et non pyrogène (moins de 5 unités d'endotoxines/mL), dont le pH se situe entre 1,1 et 1,4. Au moment de l'étalonnage, chaque demi-millilitre contient 185 mégabecquerels (5 millicuries) de chlorure d'indium 111 (InCl_3). Au moment de l'étalonnage, la solution contient au moins 99,925 % d'indium 111, et au plus 0,075 % d'indium 114m et de zinc (Zn 65) combinés. À la date d'expiration, elle contient au moins 99,85 % d'indium 111 et au plus 0,15 % d'indium 114m et de zinc (Zn 65) combinés. Aucun vecteur n'est ajouté et la préparation ne contient aucun agent de conservation bactériostatique. La solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée présentée en contenant unitaire est un marqueur radioactif destiné aux médicaments et produits biologiques dont l'usage avec ce produit est autorisé.

La solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée contient les impuretés métalliques suivantes en concentrations extrêmement faibles : cuivre, fer, cadmium, plomb, zinc, nickel et mercure.

Caractéristiques physiques

L'indium 111 se désintègre par capture d'électrons et sa demi-vie physique est de 2,8 jours¹. Le tableau 1 ci-dessous présente la liste des principaux photons gamma.

Tableau 1. Principales données sur l'émission de rayonnements¹

Rayonnement	Pourcentage moyen/ désintégration	Énergie moyenne (keV)
Gamma-2	90,2	171,3
Gamma-3	94,0	245,4

Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma de l'indium 111 à 1 cm est de $23,0 \mu\text{C.kg}^{-1}.\text{MBq}^{-1}.\text{h}^{-1}$ (3,21 R/mCi-h). La première couche de demi-atténuation est de 0,026 cm de plomb. Le tableau 2 présente les valeurs d'atténuation relative du rayonnement selon l'épaisseur du blindage de plomb interposé. Par exemple, le facteur d'atténuation du rayonnement par un blindage de plomb de 0,777 cm est d'environ 1 000.

Tableau 2. Atténuation du rayonnement par blindage en plomb²

Épaisseur du blindage (Pb), cm	Coefficient d'atténuation
0,026	0,5
0,196	10^{-1}
0,482	10^{-2}
0,777	10^{-3}

Pour corriger les effets de la désintégration physique de ce radionucléide, la fraction restante à différents intervalles après l'étalonnage est indiquée au tableau 3.

Tableau 3. Désintégration physique de l'indium 111 – Demi-vie physique : 2,8 jours

Heures	Fraction restante	Heures	Fraction restante
-72	2,10	0*	1,00
-60	1,85	6	0,94
-48	1,64	12	0,88
-36	1,45	24	0,78
-24	1,28	36	0,69
-12	1,13	48	0,61
-6	1,06	72	0,48

* Moment de l'étalonnage

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée est indiquée pour le radiomarquage des médicaments et produits biologiques dont l'usage avec une solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée est autorisé.

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarké pour cette information.

CONTRE-INDICATIONS

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarké pour cette information.

Les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient doivent en informer leur médecin. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que sous la supervision de médecins qui possèdent les compétences et l'expérience requises pour utiliser et manipuler de façon sécuritaire les radionucléides, et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'organisme gouvernemental pertinent, autorisé à concéder des licences pour l'utilisation de radionucléides.

Généralités

Le produit doit être utilisé sous la supervision d'un médecin qui possède de l'expérience dans l'utilisation de produits radiopharmaceutiques.

Le contenu de la fiole de solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée ne doit pas être administré directement à des humains. Ce produit est destiné uniquement à servir d'ingrédient pour le radiomarquage des médicaments et produits biologiques dont l'usage avec une solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée est autorisé.

Utiliser des techniques d'asepsie strictes pour maintenir la stérilité du produit tout au long des procédures relatives à son emploi. Ne pas utiliser après l'heure et la date d'expiration indiquées sur l'étiquette. Le contenu de la fiole est radioactif. Un blindage adéquat doit être assuré en tout temps.

Carcinogénèse et mutagenèse

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

Contamination Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

Populations particulières

Femmes enceintes :

Idéalement, les examens effectués à l'aide de produits radiopharmaceutiques chez des femmes en âge de procréer devraient avoir lieu au cours des dix jours (approximativement) qui suivent le début des règles, en particulier si les examens peuvent être différés.

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

Femmes qui allaitent :

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

Pédiatrie (0 à 16 ans) :

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

Gériatrie (> 65 ans) :

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

EFFETS INDÉSIRABLES

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

Directives de préparation et d'utilisation

La solution stérile de chlorure d'indium In 111 est stérile et non pyrogène, et prête à être employée pour la reconstitution de trousse radiopharmaceutiques ou la fabrication de produits radiopharmaceutiques marqués à l'indium 111. Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué avec la solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée. Il est essentiel que l'utilisateur suive attentivement le mode d'emploi et adopte des méthodes rigoureuses d'asepsie.

Pour réduire au minimum l'exposition aux rayonnements, isoler le produit au moyen d'un blindage approprié. Porter des gants imperméables pour manipuler ce réactif radiopharmaceutique.

Instructions relatives au contrôle de la qualité

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

DOSIMÉTRIE DES RAYONNEMENTS

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour cette information.

SURDOSAGE

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir des renseignements sur le surdosage.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir des renseignements sur le mode d'action et la pharmacologie clinique.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

La solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée peut être conservée à une température ambiante contrôlée 20° à 25° C (68° à 77° F), et isolée contre les rayonnements au moyen d'un blindage approprié. Protéger ce produit du gel.

Date de péremption : Midi, heure normale du Centre, trois (3) jours après l'étalonnage.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Comme c'est le cas avec tous les produits radioactifs, il faut prendre les précautions nécessaires pour réduire au minimum la radioexposition du patient (conformément à une stratégie de prise en charge adéquate) et du personnel.

Ce produit radiopharmaceutique ne peut être réceptionné et utilisé que par des personnes autorisées dans des milieux cliniques désignés. Sa réception, son entreposage, son utilisation, son transport et son élimination sont soumis aux règlements ou aux autorisations appropriées des organismes officiels locaux compétents.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Numéro de catalogue : 132F0

Chlorure d'indium In 111 de pureté élevée sous forme de solution stérile (0,5 mL de solution dans une fiole de 10 mL)

Chaque contenant unitaire fermé par un bouchon en caoutchouc contient du chlorure d'indium 111 (InCl_3) en solution stérile et non pyrogène, destiné à servir de marqueur radioactif. La concentration radioactive au moment de l'étalonnage est de 370 MBq/mL (10 mCi/mL). Le pH de la solution se situe entre 1,1 et 1,4. Chaque fiole a une radioactivité de 185 MBq (5 mCi) au moment de l'étalonnage.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Chlorure d'indium In 111

Nom chimique : Sans objet

Formule moléculaire et masse moléculaire : Sans objet

Formule développée : Sans objet

Propriétés physicochimiques : L'indium 111 se désintègre par capture d'électrons et sa demi-vie physique est de 2,8 jours.

Caractéristiques du produit

L'indium 111 se désintègre par capture d'électrons et sa demi-vie physique est de 2,8 jours¹. Le tableau ci-dessous présente la liste des principaux photons gamma.

Principales données sur l'émission de rayonnements¹

Rayonnement	Pourcentage moyen/ désintégration	Énergie moyenne (keV)
Gamma-2	90,2	171,3
Gamma-3	94,0	245,4

Rayonnement externe

La constante spécifique de rayonnement gamma de l'indium 111 à 1 cm est de $23,0 \mu\text{C.kg}^{-1} \cdot \text{MBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$ ($3,21 \text{ R/mCi-h}$). La première couche de demi-atténuation est de 0,026 cm de plomb. Le tableau suivant présente les valeurs d'atténuation relative du rayonnement selon l'épaisseur du blindage de plomb interposé. Par exemple, le facteur d'atténuation du rayonnement par un blindage de plomb de 0,777 cm est d'environ 1 000.

Atténuation du rayonnement par blindage en plomb²

Épaisseur du blindage (Pb), cm	Coefficient d'atténuation
0,026	0,5
0,196	10 ⁻¹
0,482	10 ⁻²
0,777	10 ⁻³

Pour corriger les effets de la désintégration physique de ce radionucléide, la fraction restante à différents intervalles après l'étalonnage est indiquée dans le tableau suivant.

Désintégration physique de l'indium 111 – Demi-vie physique : 2,8 jours

Heures	Fraction restante	Heures	Fraction restante
-72	2,10	0*	1,00
-60	1,85	6	0,94
-48	1,64	12	0,88
-36	1,45	24	0,78
-24	1,28	36	0,69
-12	1,13	48	0,61
-6	1,06	72	0,48

* Moment de l'étalonnage

ESSAIS CLINIQUES

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir des renseignements sur les essais cliniques.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Consulter MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE de la PARTIE I de la monographie du produit.

TOXICOLOGIE

Consulter la notice d'accompagnement du produit devant être radiomarqué pour obtenir des renseignements sur la toxicologie.

RÉFÉRENCES

1. Stabin MG, da Luz CQPL. Decay Data for Internal and External Dose Assessment, Health Physics. 83(4):471-475, 2002.
2. Smith David S., Stabin MG. Exposure Rate Constants and Lead Shielding Values for Over 1,100 Radionuclides, Health Physics. 102(3):271-291, March 2012

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Solution stérile de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée Trichlorure d'indium 111

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de la solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

La solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée est combinée à d'autres médicaments pour obtenir les marqueurs radioactifs utilisés dans l'imagerie médicale nucléaire dont se sert votre médecin pour poser un diagnostic.

Consulter la notice d'accompagnement du médicament pour obtenir des renseignements sur l'utilisation du marqueur radioactif conçu avec la solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée.

Les effets de ce médicament

Après l'injection du marqueur radioactif, votre médecin captera, à l'aide d'une caméra spéciale, des images indiquant les régions où s'accumule la radioactivité dans votre organisme. Ces images aideront votre médecin à poser un diagnostic.

Consulter la notice d'accompagnement du médicament pour obtenir des renseignements sur les effets du marqueur radioactif conçu avec la solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée.

L'ingrédient médicinal

Chlorure d'indium In 111

Les ingrédients non médicinaux importants

Acide chlorhydrique

Pour obtenir une liste complète des ingrédients non médicinaux, consulter la partie I de la monographie de produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Puisque la solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée est un produit radiopharmaceutique, elle ne doit être utilisée que par les professionnels de la santé qui possèdent les compétences et l'expérience requises pour utiliser et manipuler de façon sécuritaire les radionucléides, et dont l'expérience et la formation ont été approuvées par l'organisme gouvernemental pertinent, autorisé à concéder des licences pour l'utilisation de radionucléides.

AVANT de recevoir le marqueur radioactif conçu avec la solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée, avisez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez déjà présenté une réaction allergique à ce produit radiopharmaceutique ou à l'un de ses ingrédients.

Consulter la notice d'accompagnement du médicament utilisé avec la solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée pour obtenir des renseignements sur :

- l'emploi pendant la grossesse;
- l'emploi pendant l'allaitement;
- les mesures de sécurité.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Consulter la notice d'accompagnement du médicament utilisé avec la solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée pour obtenir des renseignements sur les interactions médicamenteuses.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Les marqueurs radioactifs conçus avec la solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée seront administrés sous la supervision d'un professionnel de la santé qui possède les compétences et l'expérience nécessaires à l'utilisation sécuritaire des produits radiopharmaceutiques.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Consulter la notice d'accompagnement du médicament utilisé avec la solution de chlorure d'indium In 111 de pureté élevée pour obtenir des renseignements sur les procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone en composant le 1-866-234-2345 (numéro sans frais)
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au 1-866-678-6789 (numéro sans frais), ou
 - Par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa, ON, K1A 0K9

Vous pouvez également signaler les effets indésirables soupçonnés directement à Curium Canada Inc., par l'une des 2 façons suivantes :

- Par téléphone au 1-866-789-2211 (numéro sans frais)
- Par la poste : Curium Canada Inc.
a/s Service de pharmacovigilance
2572 Boul. Daniel-Johnson, Suite 248
Laval, QC, H7T-2R3

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Curium Canada Inc., au 1-866-885-5988.

Curium ainsi que le logo Curium sont des marques de commerces d'une société Curium.

© 2019 Curium Canada Inc. Tous droits réservés.

Ce dépliant a été préparé par Curium Canada Inc.

Dernière révision : le 26 avril 2019

Distribué par :
Curium Canada Inc.
Laval, QC, H7T-2R3
CANADA

DIN: 02329468
Artwork revision: R02/2019

CURIUM™