

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Метастрон / Metastron /

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Разтвор на активната съставка стронциев 89-хлорид, /150 MBq/ в 4 ml вода.

#### Физична характеристика

Стронций-89 е чист бета лъчител с енергия от 1,463 MeV и период на полуразпад от 50,5 дни.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Метастронът е предназначен като допълнение или като алтернатива към перкутанната радиотерапия за облекчаване на болката при костни метастази в резултат на простатен карцином, след неуспешна хормонална терапия.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № K-14908/20.11.06г.	
Пр-№ 15/15.11.2006г.	PLAETEBIO-3
допълнение или като алтернатива	

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Метастронът е воден разтвор за венозно приложение и трябва да се използва без разреждане. Препоръчителната доза е 150 MBq / 4 mCi / за инжекция. Алтернативно може да се използва доза от 2 MBq / 55  $\mu$ Ci / kg телесно тегло без мазнини. Тази дозировка е подходяща за възрастни пациенти. Не трябва да се провежда повторно лечение до 3 месеца от предишното инжектиране с Метастрон. Не са показани по-нататъшни приложения при пациенти, които нямат подобрене от предишното инжектиране на Метастрон. Продуктът не се прилага при деца.

#### 4.3. Противопоказания

Не се препоръчва употребата на продукта при пациенти с данни за сериозен риск за костния мозък, особено при намален брой на неутрофилите и тромбоцитите, освен когато се счита, че потенциалната полза от лечението надвишава риска.

Метастронът не трябва да се прилага като основно лечение при компресия на гръбначния мозък от метастази, където може би е необходимо по-спешно лечение.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

След прилагане на Метастрон трябва да се вземат специални мерки като катетеризация на пикочния мехур при пациенти, които са с изразена задръжка на урина, за намаляване на рисковете от радиоактивна контаминация.



Препоръчва се при пациентите да се контролира кръвната картина. При повторно прилагане на Метастрон, трябва внимателно да бъде обсъден хематологичния отговор на пациента към първоначално приложената доза, нивата на тромбоцитите и някои други доказателства за подтискане на костния мозък.

Пациент, който преди това е получил Метастрон, може да получи цитотоксично вещество, при условие, че неговите хематологични параметри са стабилни и в нормални граници. Препоръчва се интервал от 12 седмици между прилагането на двете терапии.

Трябва да бъде съобразено очакваното време за начало на повлияване на болката / 10-20 дни след прилагането на Метастрон / с оглед ефекта от лечението при пациента. Не се препоръчва прилагането на Метастрон на пациенти, при които се очаква кратка продължителност на живота. Преди прилагане на лечението, трябва да се обърне внимание на хематологичния статус на пациенти, които по същата причина, предварително са получили значително лъчево натоварване на костта и/или друг инжекционен остеотропен изотоп.

Важно е написаната информация, отнасяща се до това лечение и свързаните с него мерки да бъде дадена на пациента, роднините и медицинския персонал. Потребителите трябва да се запознаят с придружаващата Информация за пациента.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Терапията с калций трябва да се прекъсне поне две седмици преди прилагане на метастрона.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Противопоказано е прилагането по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите ефекти могат да включат засилване на болката в първите няколко дни от лечението. При клинични изпитания този ефект беше временен и беше копиран с аналгетици. В резултат на прилагането на Метастрон може да се очаква някаква степен на хематологична токсичност, включително тромбоцитопения и левкопения. Типично е тромбоцитите да бъдат подтиснати с около 30% / 95% доверителен интервал 10-55% /, съпоставени с нивата преди прилагането. Поради прогресиращото естество на заболяването им, при някои пациенти може да се наблюдава тежка депресия в нивата на тромбоцитите.

#### **4.9. Предозиране**

Няма съобщения за случаи на предозиране.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

ATC Code V10B X01

Химичните свойства на стронция позволяват да се имитира разпределението на калция *in vivo*, бързо локализирайки се в пролифериращата кост. Стронций-89 е бета емитер / 100% /, с физичен период на полуразпад от 50,5 дни. Пробеget на бета-частиците в тъканта е 0,8см.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Степента на натрупване и задръжка на стронций-89 ще зависи от разпространението на метастазите в скелета. Стронцият се задръжка в лезиите с дълъг биологичен период на полуразпад в сравнение с физическия период на полуразпад на стронций-89, докато стронция, който е поет от нормалната кост показва период на полуразпад от около 14 дни. По-продължителната задръжка на стронций-89 в метастатичните лезии, позволява изотопът да доставя по-голяма радиационна доза в метастазите с относително малки дози в костния мозък.

Стронцият, който не се локализира в скелета се екскретира главно чрез урината, и малко количество чрез изпражненията.

### **5.3. Предклинични данни за бзопасност**

Химичната токсичност на нерадиоактивния стронциев хлорид е добре документирана и с малко последствие, особено като се има предвид отношението риск/полза за пациент, за който е предназначен този продукт.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Стронциев хлорид  
вода за инжекции

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**

Срока на годност на продукта е 28 дни след датата на измерване на радиоактивността.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Продуктът трябва да се съхранява температура 15 - 25°C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Продуктът се доставя като воден разтвор във флакон от неутрално стъкло. Флаконът е запечатан с каучкова запушалка със слой от PTFE и алуминиева капачка. Всеки флакон е индивидуално опакован в оловна защитна опаковка и запечатан в метална кутия.



**6.6. Специфични предпазни мерки изхвърляне на лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Трябва да се съблюдават нормалните предпазни мерки за работа с радиоактивни материали.

След употреба всички материали, свързани с приготвянето и приложението на радиофармацевтиците, включително всеки неизползван продукт и неговия контейнер, трябва да се обезвреди и третира като радиоактивен отпадък и изхвърлен в съответствие с указанията, дадени от местните компетентни власти. Контаминираните материали трябва да се изхвърлят като радиоактивен отпадък по определен начин.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗПЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

GE Healthcare Limited  
Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire  
United Kingdom

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май 2006

**11. ДОЗИМЕТРИЯ**

Установените радиационни дози, които ще се получат от нормални здрави възрастни от венозното приложение на 1mBq, са дадени в таблицата по-долу. Данните са взети от публикацията на ICRP "Радиационна Доза за Пациентите от Радиофармацевтиците", ICRP 53.

*Радиационни дози за нормални възрастни от венозното инжектиране на стронций<sup>89</sup>*

Орган	Абсорбирана радиационна доза mGy/MBq
Кости	17.0
Червен костен мозък	11.0
Стена на дебелите черва	4.7
Стена на пикочния мехур	1.3
Тестиси	



При наличие на костни метастази, ще е налице значимо повишено натрупване на радиофармацевтика, със съответно относително по-високи дози в метастазите, отколкото в други органи.

Абсорбираните дози в метастазите в гръбначния стълб са измерени в група от 10 човека с много широка степен на разпространение на заболяването\*. Минималните, максималните и средни дози при тази група са изброени по-долу:

**Радиационна доза в метастазите на гръбначния стълб от венозното инжектиране на стронций <sup>89</sup>**

	Абсорбирана радиационна доза mGy/MBq radiation
Минимална	60
Максимална	610
Средна	230

\*Blake, G M *et al*/ Strontium-89 therapy: Measurement of absorbed dose to skeletal metastases. J Nucl Med 1988; 29(4), 549-557.

Ефективната еквивалентна доза / EDE /за стронций 89 е 435mSv за 150MBq.

**12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Трябва да се съблюдават нормалните предпазни мерки за работа с радиоактивни материали.

