

ЛИСТОВКА



METASTRON™ /МЕТАСТРОН
Стронциев [⁸⁹Sr] хлорид

ПРЕДСТАВЯНЕ

Метастронът представлява стерилен, воден разтвор на стронциев [⁸⁹Sr] хлорид /150 MBq, 4 mCi / за интравенозно приложение. Всеки милилитър от разтвора съдържа стронциев хлорид 10,9-22,6mg. Радиоактивната концентрация е 37 MBq / 1mCi/ml /, а специфичната активност е 2,96-6,17 MBq / 80-166,7 mCi/mg стронций. Всички споменати активности се отнасят за датата на измерване на активността и са отбелязани на етикета.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA
United Kingdom

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.

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.

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. Трябва да се спазват международните указания за изхвърляне на радиоактивни отпадъци.

Преди терапията се препоръчва да се потвърди наличието на костни метастази, напр. с маркиран с технеций-99m-MDP.

Преди лечението трябва да се проследи кръвната картина на пациентите, с особено внимание към тромбоцитите. Кръвната картина трябва да се проследява регулярно поне 8 седмици след лечението. В периода преди лечението трябва да се обърне особено внимание на хематологичните показатели на пациентите, които по някаква причина, предварително са получили голяма радиационна доза и/или друг инжекционен остеотропен изотоп.



Стронцийт се екскретира предимно през бъбреците и малко чрез жлъчката. Пациентът и обслужващите го трябва да се предупредят, че няколко дни след прилагането на Метастрон, урината и изпражненията ще бъдат радиоактивни, тоалетната трябва да се изплаква двукратно и всякакви пръски от урина се избърсват с хартиени кърпички, които се изхвърлят. Важно е обслужващите, които почистват тази разпръсната активност да намалят върху самите себе си радиационния риск, напр.чрез внимателно измиване на ръцете след манипулацията.

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.

Този продукт е радиоактивен материал. Той може да бъде получен, използван и прилаган само от оторизирани лица в болници. Неговото получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне са обект на правила и съответни лицензи на локалните компетентни официални организации.

Трябва да се съблюдават нормалните предпазни мерки, когато се работи с радиоактивен материал. Към продукта е приложена отделна листовка със специфична информация и инструкции, отнасящи се до безопасна работа, използване, съхранение и изхвърляне на радиофармацевтиците.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

След прилагане на Метастрон 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. При някои пациенти поради естествения прогрес на тяхното заболяване, може да се наблюдава по-тежка депресия в нивата на тромбоцитите.

Когато се има предвид повторно прилагане на Метастрон, трябва да се съобразят внимателно хематологичния отговор на пациента към първоначалната доза, неговото текущо ниво на тромбоцитите и всякакви други данни за подтискане на костния мозък.

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.

ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ



Метастронът се доставя във флакони с еднократна доза, готова за венозно инжектиране и трябва да се използва без разреждане. Препоръчителната доза е 150 MBq/ 4mCi /за инжектиране, която се прилага венозно. Алтернативно може да се използва доза от 2 MBq / 55µCi / kg / телесно тегло без тлъстини, при особено тежки или леки пациенти. Продуктът не трябва да се използва при деца.

Метастронът не трябва да се прилага повторно до 3 месеца от предишното инжектиране. Не се препоръчват по-нататъшни приложения при пациенти, които не са се повлияли от предишно приложение на Метастрон.

РАДИОАКТИВНОСТ

Количеството Метастрон, който трябва да се приложи в съответния ден, се изчислява като се отнесе към радиоактивната концентрация в 12 часа GMT.

Активността по това време може да се изчисли чрез умножаване на стойността, посочена на етикета на флакона със съответния фактор от следната таблица:

Разпад на стронций ⁸⁹

Ден*	Фактор	Ден*	Фактор
-28	1.47	0	1.00
-26	1.43	2	0.97
-24	1.39	4	0.95
-22	1.35	6	0.92
-20	1.32	8	0.90
-18	1.28	10	0.87
-16	1.25	12	0.85
-14	1.21	14	0.83
-12	1.18	16	0.80
-10	1.15	18	0.78
-8	1.12	20	0.76
-6	1.09	22	0.74
-4	1.06	24	0.72
-2	1.03	26	0.70

* Дни преди /-/ или дни след референтната дата, както е посочено на етикета на контейнера.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ И РАДИАЦИОННА ДОЗИМЕТРИЯ

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.

Установените радиационни дози, които ще се получат от нормални здрави възрастни от венозното приложение на 1mCi или 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 стронций⁸⁹

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	0.78

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 стронций⁸⁹

	Абсорбирана радиационна доза mGy/MBq
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 435 mSv за 150 MBq.



Радиационни данни за Стронций ⁸⁹

Период на полуразпад: 50,5 дни
Тип на разпад: β^- 100%
Енергия на β -частиците: 1,463 MeV

Пробегът на β -частиците в тъкнта е 0,8см, а във въздуха 5,4м. β -частиците ще бъдат спрени от 6 мм плексиглас. От β -частиците ще се получи Bremsstrahlung лъчение.

СРОК НА ГОДНОСТ

Продуктът не трябва да се използва повече от 28 дни, считано от датата на измерване на активността, отбелязана на етикета.

СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът трябва да се съхраняват при температура 15 - 25°C.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2006

