

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM, 37,5 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań *Strontii (^{89}Sr) chloridi solutio iniectionis*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg terapii, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się któryś z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, nadzorującego przebieg terapii.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM.
3. Jak stosować lek Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Inne informacje.

1. CO TO JEST CHLOREK STRONTU $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM jest lekiem radiofarmaceutycznym, przeznaczonym wyłącznie do terapii, który zawiera promieniotwórczy izotop strontu-89. Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM stosowany jest do uśmierzania bólu wynikającego z przerzutów nowotworowych, najczęściej pochodzących z gruczołu krokowego i gruczołu piersiowego, do układu kostnego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM CHLORKU STRONTU $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM

Kiedy nie stosować Chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM

Preparatu nie należy podawać:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku
- kobietom w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM

Stosowanie radiofarmaceutyku Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM wiąże się z napromieniowaniem pacjenta. Dawka promieniowania jest jednak najmniejszą jaka powoduje ustąpienie dolegliwości bólowych.

Pacjentom, leczonym wcześniej chlorkiem strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM, można podać leki przeciwnowotworowe, po przeprowadzeniu badań krwi. Zaleca się zachować odstęp 12 tygodni pomiędzy stosowaniem obu metod leczenia.

U chorych z nietrzymaniem moczu należy bezpośrednio przed podaniem radiofarmaceutyku założyć cewnik do pęcherza moczowego na okres 5 dni. Wytwarzany w tym czasie mocz jest radioaktywny, dlatego wszelkie czynności higieniczne, a zwłaszcza opróżnianie pojemnika z moczem, należy przeprowadzać szczególnie ostrożnie, w gumowych rękawicach, tak aby ograniczyć możliwość skażenia.

Pojemnik z moczem może być opróżniany do kanalizacji miejskiej.

Pełne działanie przeciwbólowe występuje po 10-20 dniach po podaniu Chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM.

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej w następujących przypadkach:

- jeśli kobieta jest w ciąży lub istnieje podejrzenie ciąży,
- jeśli kobieta karmi piersią.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 roku życia.

Informacje ważne dla pacjenta po podaniu Chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM

Ze względu na wydalanie Chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM głównie z moczem, po jego podaniu należy:

- podczas oddawania moczu zwracać szczególną uwagę aby nie doszło do jego rozlania poza miskę sedesową,
- prać osobno bieliznę skażoną moczem.

W celu zmniejszenia ryzyka skażenia moczem korzystne jest:

- oddawanie moczu w pozycji siedzącej (również przez mężczyzn),
- dwukrotne spłukanie wodą miski sedesowej po każdym oddaniu moczu,
- dokładne umycie rąk po oddaniu moczu,
- szybkie usuwanie worków z moczem,
- zakładanie rękawiczek gumowych w kontakcie ze skażoną odzieżą, pojemnikami z moczem, itp.

W przypadku skażenia radioaktywnym moczem należy myć ręce zimną wodą unikając ich szorowania.

Po leczeniu Chlorkiem strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM konieczne jest unikanie ciąży przez okres co najmniej 6 m-cy.

Stosowanie leku Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, który nadzoruje przebieg terapii, o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Preparaty wapnia mogą obniżyć gromadzenie strontu-89 w zmianach nowotworowych. Terapia wapniem powinna być przerwana na 14 dni przed podaniem chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$.

Stosowanie leku Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM z jedzeniem i piciem

Nie są zalecane żadne szczególne środki ostrożności.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie wolno podawać kobietom w ciąży i karmiącym piersią.

Przed podaniem leku należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej jeśli:

- u kobiety istnieje podejrzenie ciąży,
- nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie,
- kobieta karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CHLOREK STRONTU $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM

Dawkowanie i sposób podania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący przebieg leczenia ustala odpowiednią dawkę właściwą dla danego pacjenta. Jest to najmniejsza ilość produktu niezbędna do osiągnięcia zamierzonego efektu terapeutycznego.

Zalecana dawka Chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM odpowiada aktywności 150 MBq.

W przypadku chorego z nadwagą lub niedowagą zalecane jest podanie Chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM w dawce 2 MBq/kg beztłuszczowej masy ciała.

Tę dawkę zaleca się również do stosowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM podaje się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia dożylnego.

Hospitalizacja pacjenta nie jest wymagana, zalecane jest jednak pozostanie w pracowni medycyny nuklearnej przez pierwszych kilka godzin po podaniu Chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM.

W razie nawracającego bólu dopuszcza się podanie kolejnej porcji leku radiofarmaceutycznego w czasie nie krótszym niż 3 miesiące od podania poprzedniej dawki, tak aby zmniejszyć ryzyko kumulacji działania szkodliwego dla szpiku kostnego. Dalsze podawanie preparatu nie jest wskazane u pacjentów, u których nie było odpowiedzi na poprzednią dawkę.

Stosowanie u dzieci

Preparat nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM

Radiofarmaceutyk Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM należy do preparatów podawanych w warunkach ścisłej kontroli lekarskiej, wyłącznie w zakładach medycyny nuklearnej, przez wykwalifikowany personel, dlatego ryzyko ewentualnego pomyłkowego podania jest niezwykle małe.

W przypadku, gdy dojdzie do podania nadmiernej ilości substancji promieniotwórczej, ryzyko związane z nadmiernym napromieniowaniem może być zredukowane dzięki przyspieszonemu usuwaniu radiofarmaceutyku z ustroju poprzez picie większych ilości płynów i częste opróżnianie pęcherza moczowego.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM może wykazywać działania niepożądane, chociaż nie występują one u każdego .

Za wczesne działanie niepożądane chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ uznaje się przejściowe (trwające do kilku dni) nasilenie dolegliwości bólowych występujące u niektórych pacjentów, zwykle w okresie pierwszych dni (najczęściej w ciągu 72 godzin) po podaniu Chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM. Objaw ten może wskazywać na dobrą odpowiedź na terapię. Dolegliwości te są zwykle łagodne i dobrze reagują na podanie typowych środków przeciwbólowych.

Późnym objawem niepożądanym podania chlorku strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ jest przemijające zahamowanie czynności szpiku kostnego. Zwykle obserwuje się odwracalne zmniejszenie liczby płytek krwi, średnio o 30% w ciągu 4 - 6 tygodni po terapii. Po upływie 3 - 6 miesięcy liczba płytek krwi wraca najczęściej do wartości wyjściowych, przy czym szybkość normalizacji ich liczby zależy od rozległości zmian nowotworowych w trakcie terapii. U części pacjentów obserwuje się jednak cięższą trombocytopenię związaną z postępowaniem choroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM

- Substancją czynną leku jest strontu chlorek $^{89}\text{SrCl}_2$ [37,5 MBq/ml]
- Inne składniki leku to:
 - Strontu chlorek
 - Sodu chlorek
 - Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Chlorek strontu $^{89}\text{SrCl}_2$ POLATOM i co zawiera opakowanie

Bezpośrednim opakowaniem jest fiolka szklana o objętości 10 ml zamknięta gumowym korkiem i kapslem aluminiowym umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym. Fiolka zawiera objętość roztworu odpowiadającą aktywności wyznaczonej na dzień atestacji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Tel: 22 7180700
Fax: 22 7180350
e-mail: polatom@polatom.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2016

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników opieki zdrowotnej:

Do opakowania produktu jako osobny dokument załączono Charakterystykę Produktu Leczniczego, w celu udostępnienia pracownikom służby zdrowia dodatkowych, naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i zastosowania tego radiofarmaceutyku.