

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Metastron**

37 MBq/ml, injekční roztok

Strontii chloridum <sup>89</sup>Sr

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh léčby.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Metastron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metastron používat
3. Jak se Metastron používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Metastron uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Metastron a k čemu se používá**

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k terapeutickým účelům.

- Metastron obsahuje účinnou látku nazvanou „chlorid strontnatý“.
- Přípravek může být použit pro léčbu bolesti ve Vašich kostech, která může provázet onemocnění rakovinou prostaty.
- Rakovina prostaty ovlivňuje „prostatickou žlázu“. Tato žláza se vyskytuje pouze u mužů.

Při použití přípravku Metastron budete vystaven malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos této procedury využívající radiofarmakum vyváží riziko expozice tomuto malému množství záření. Pokud máte jakékoli dotazy související s léčbou, obraťte se na Vašeho lékaře nukleární medicíny.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metastron používat**

#### **Nepoužívejte Metastron:**

- jestliže jste alergický na chlorid strontnatý nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý, zda se Vás něco z výše uvedeného týká, sdělte to před podáním přípravku Metastron Vašemu lékaři nukleární medicíny.

## **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Metastron se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny v případě, že trpíte poruchou funkce ledvin.

### **Před podáním přípravku Metastron byste měl:**

- pít hodně vody, aby bylo zajištěno co možná nejčastější vyprazdňování v prvních hodinách po podání přípravku.

### **Zkoušky, které Vám mohou být prováděny při léčbě přípravkem Metastron**

Mohou Vám být odebrány vzorky krve a Vaše krev může být sledována.

### **Děti a dospívající**

Léčivý přípravek Metastron není určen pro podání dětem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Metastron**

Informujte svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh léčby o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, protože některá léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku Metastron.

Před podáním přípravku Metastron informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že užíváte léčiva obsahující vápník. Tato léčiva by mohla ovlivnit léčbu tímto přípravkem.

Pokud si nejste jistý, zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se o tom před podáním přípravku Metastron se svým lékařem nukleární medicíny.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, zda můžete po podání přípravku Metastron řídit vozidla a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Metastron používá**

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Metastron se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu léčby.

### **Dávka**

Lékař nukleární medicíny dohlízející na průběh léčby rozhodne o množství přípravku Metastron, které bude ve Vašem případě použito. Bude se jednat o nejmenší nezbytné množství k zajištění potřebného účinku.

Doporučené množství obvykle podávané dospělému je 150 MBq (megabecquerel, jednotka vyjadřující radioaktivitu).

### **Podání přípravku Metastron a průběh léčby**

Přípravek Metastron je podáván intravenózně, jako jedna jednorázová injekce do Vaší žíly.

### **Délka trvání léčby**

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce trvání léčby.

### **Po podání přípravku Metastron budete požádán:**

- Pokusit se jít na toaletu tak často, jak je to jen možné, aby byl přípravek z Vašeho těla vyloučen.
- Během prvních několika dní po injekci budou zbytky přípravku Metastron přítomny ve Vaší moči, proto bude po dobu prvního týdne třeba, abyste dodržoval následující opatření:
  - pokud je na toaletě k dispozici normální mísa, použijte ji přednostně před pisoárem,
  - toaletu po použití splachujte dvakrát,
  - jakákoli místa potřísněná močí setřete papírem a spláchněte je,
  - po každém použití toalety si vždy umyjte ruce,
  - v případě potřísnění Vašeho ložního prádla nebo šatů močí je ihned odděleně od ostatního vyperte a dobře vymáchejte,
  - pokud používáte jakékoli zařízení ke sběru moči, poradte se se svým lékařem nebo lékařem nukleární medicíny ohledně změn v jeho použití.
- Opláchněte krev v případě, že se říznete po podání přípravku Metastron. V průběhu prvního týdne po podání přípravku Metastron byste měl při jakémkoli svém krvácení dobře setřít a opláchnout jakoukoli rozlitou krev.

Během několika prvních dní po injekci můžete pociťovat zvýšenou bolest (viz bod 4). Váš lékař by Vám na ni měl dát léky proti bolestem.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda byste měli po obdržení tohoto léku dodržovat některá zvláštní opatření. Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Metastron, než mělo být**

Předávkování je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze jednu dávku přípravku Metastron pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na průběh léčby. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na průběh léčby.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po použití tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)**

- přechodné zhoršení bolesti v průběhu prvních několika dní po injekci,
- testy mohou prokázat krevní (hematologickou) toxicitu. To může zahrnovat snížení počtu krevních destiček a bílých krvinek. Snadněji, než obvykle se mohou jako příznaky objevit krvácení nebo modřiny.

### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)**

- návaly (pocit horka, obvykle v obličeji a na krku).

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Metastron uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena pouze pro odborníky.

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“.
- Uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Metastron obsahuje

- Léčivou látkou je strontii chloridum  $^{89}\text{Sr}$  (Chlorid strontnatý- $(^{89}\text{Sr})$ ). Jeden mililitr přípravku Metastron obsahuje strontii chloridum  $^{89}\text{Sr}$  o radioaktivitě 37 MBq v určitém čase.
- Pomocnými látkami jsou chlorid strontnatý a voda na injekci.

### Jak Metastron vypadá a co obsahuje toto balení

Metastron se dodává jako jedna lahvička z bezbarvého skla obsahující injekční roztok.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

GE Healthcare B.V.

De Rondon 8

5612 AP Eindhoven

Nizozemsko

#### Výrobce

GE Healthcare Limited

The Grove Centre

White Lion Road

Amersham

Buckinghamshire HP7 9LL

Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

M.G.P. spol. s r.o.

Kvítková 1575

760 01 Zlín

Česká republika

e-mail: [mgp@mgp.cz](mailto:mgp@mgp.cz)

tel.: +420 577 212 140

fax: +420 577 211 724

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 4. 2019.**