

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Quadramet 1,3 GBq/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje 1,3 GBq/ml samarium (^{153}Sm)-pentanatrium-lexidronamát k datu kalibrace (odpovídá 20 – 80 µg/ml samaria v 1 lahvičce).

Specifická aktivita samaria je přibližně 16 – 65 MBq/µg samaria.

Každá lahvička obsahuje 2 – 4 GBq k referenčnímu datu.

Samarium-153 emituje jak částice beta o střední energii, tak zobrazitelný foton gama, a má radioaktivní poločas rozpadu 46,3 hodin (1,93 dne). Základní emise záření samaria-153 jsou uvedeny v Tab. 1.

TABULKA 1 : ZÁKLADNÍ ÚDAJE O EMISI ZÁŘENÍ SAMARIA-153

<u>Záření</u>	<u>Energie (keV)*</u>	<u>Zastoupení</u>
Beta	640	30 %
Beta	710	50 %
Beta	810	20 %
Gama	103	29 %

* U emisí beta jsou uvedeny maximální energie, průměrná energie částic beta je 233 keV.

Pomocné látky se známým účinkem: sodík 8,1 mg/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až světle jantarový roztok s pH v rozmezí od 7,0 do 8,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Quadramet je určen ke zmírnění bolesti v kostech u pacientů s mnohočetnými bolestivými osteoblastickými kostními metastázami, které při skenování kostí vychytávají techneciem (^{99m}Tc) značené bisfosfonáty.

Přítomnost osteoblastických metastáz, které vychytávají techneciem (^{99m}Tc) značené bisfosfonáty, musí být potvrzena před léčbou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Quadramet smí podávat pouze lékaři se zkušenostmi s používáním radiofarmak a po kompletním onkologickém vyšetření pacienta kvalifikovanými lékaři.

Dávkování

Doporučená aktivita přípravku Quadramet je 37 MBq na 1 kg tělesné hmotnosti.

Porucha funkce ledvin

Vzhledem k možné zvýšené radiační zátěži u těchto pacientů je třeba pečlivě zvážit podávanou aktivitu.

Pediatrická populace

Přípravek Quadramet se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících mladších než 18 let v důsledku nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti.

Způsob podání

Pouze k jednorázovému podání.

Quadramet se podává pomalou nitrožilní cestou prostřednictvím zavedené nitrožilní kanyly po dobu jedné minuty. Quadramet se nesmí před použitím ředit.

Pacienti, kteří na Quadramet reagují, obvykle pociťují počátek zmírnění bolesti 1 týden po léčbě. Zmírnění bolesti může přetrvávat po dobu 4 týdnů až 4 měsíců. Pacienti, kteří pociťují zmírnění bolesti, mohou být lékařem vyzváni, aby omezili používání opioidních analgetik.

Opakované podávání Quadrametu by mělo vycházet z odpovědi jednotlivých pacientů na předchozí léčbu a z klinických příznaků. Je třeba dodržovat minimální interval 8 týdnů, potřebný k obnovení přiměřené funkce kostní dřeně.

Údaje o bezpečnosti opakovaného dávkování jsou omezené a zakládají se na používání přípravku ze soucitu.

Pokyny týkající se přípravy léčivého přípravku před podáním naleznete v bodě 12.

Pokyny pro přípravu pacienta viz bod 4.4.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku (etylendiamintetrametylenfosfonat (EDTMP)) nebo podobné fosfonáty nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těhotenství (Viz bod 4.6)
- Pacienti, kteří v uplynulých 6 týdnech absolvovali chemoterapii nebo ozařování na polovinu těla.
- Podávání se souběžnou myelotoxickou chemoterapií (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možné hypersenzitivní či anafylaktické reakce

V případě výskytu hypersenzitivní či anafylaktické reakce musí být aplikace přípravku okamžitě přerušena a je-li to nutné, musí být nasazena intravenózní léčba takové reakce. Pro zajištění odpovídající léčby musejí být k okamžité dispozici léčivé přípravky a vybavení pro akutní zásah, např. endotracheální trubice či ventilátor.

Individuální zvážení poměru přínosu a rizika

Vystavení pacienta ionizujícímu záření musí být vždy odůvodněné v souvislosti s očekávaným přínosem léčby. Aplikovaná aktivita musí být v každém případě co nejmenší aniž je ovlivněn očekávaný terapeutický výsledek.

Použití přípravku Quadramet u pacientů s prokázaným ohrožením funkční rezervy kostní dřeně po předchozí terapii nebo vlivem choroby se nedoporučuje, pokud potenciální přínos léčby nepřevyší její rizika.

Porucha funkce ledvin

U těchto pacientů je nutné pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika, protože je možná zvýšená radiační zátěž (viz bod 4.2).

Pediatrická populace

Informace týkající se použití u pediatrických pacientů viz bod 4.2. Efektivní dávka vztažená na jednotku aplikované aktivity (MBq) je vyšší oproti dospělým, proto je v tomto případě nutné pečlivě zvážit indikaci přípravku.

Nemá být používán současně s jinými bisfosfonáty, pokud se při skenování kostí pomocí techneciem (^{99m}Tc) značených bisfosfonátů projeví interference.

Myelosuprese

Léčba pacientů s narušenou funkcí kostní dřeně se nedoporučuje. Během 2 týdnů před zahájením léčby má být provedeno kompletní vyšetření krevního obrazu. Před zahájením léčby je třeba vzít v úvahu následující prahové hodnoty:

- hemoglobin $< 100 \text{ g/l}$
- celkový počet bílých krvinek $< 5 \times 10^9/\text{l}$
- absolutní počet neutrofilů $< 2 \times 10^9/\text{l}$
- počet krevních destiček $< 100 \times 10^9/\text{l}$

Příprava pacienta

Pacient má být před podáním injekce vyzván k vypití minimálně 500 ml tekutiny (nebo mu má být podána intravenózně) a po podání injekce má být vyzván k častému močení za účelem snížení radiační zátěže na močový měchýř.

Pacienti s problémy s močením (obstrukce nebo inkontinence) mají být po podání katetrizováni, aby se minimalizovalo riziko radioaktivního zamoření oděvu, ložního prádla a pacientova okolí. Propouštění pacientů musí být provedeno v souladu s místními předpisy.

Jelikož je clearance přípravku Quadramet rychlá, musí být opatření týkající se radioaktivity vylučované močí v souladu s místními předpisy.

Po proceduře

Blízký kontakt s dětmi a těhotnými ženami je zakázán během 48 hodin po injekci.

Vzhledem k možné supresi kostní dřeně má být od 2. týdne po podání přípravku Quadramet jednou týdně monitorován krevní obraz po dobu nejméně 8 týdnů, nebo do obnovení normální funkce kostní dřeně.

Zvláštní upozornění

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Je nutné vyhnout se paravenózní injekci kvůli riziku lokální nekrózy tkáně. Injekce musí být podána výhradně intravenózně, aby se zabránilo lokálnímu ukládání a ozáření. V případě paravenózního podání musí být injekce okamžitě zastavena a místo vpichu zahřáto a udržováno ve zvýšené poloze. V případě radiační nekrózy může být nutný chirurgický zákrok.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k potenciálním aditivním účinkům na kostní dřeň nesmí léčba probíhat souběžně s chemoterapií nebo zevní radiační terapií. Quadramet lze podávat následně po kterémkoli z těchto způsobů léčby, jakmile je umožněna přiměřená obnova dřeně.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám ve fertilním věku, je nutno vždy pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, je v tomto kontextu považována za těhotnou pokud se neprokáže opak. Kde trvá nejistota ohledně možného těhotenství (vynechání menstruace, menstruace je velmi nepravidelná apod.), musí být pacientce nabídnuty alternativní metodiky bez ionizujícího záření (existují-li takové). Těhotenství musí být zcela vyloučeno.

Antikoncepce

Ženy ve fertilním věku a muži musí po podání léku a po celou dobu sledování používat účinnou antikoncepci.

Těhotenství

Použití samarium (^{153}Sm)-pentanatrium-lexidronamátu u těhotných žen je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Kojení

Před aplikací radiofarmaka kojícím ženám je nutné uvážit, zda je možné podání odložit na dobu, kdy bude kojení ukončeno.

Neexistují žádné dostupné údaje týkající se vylučování přípravku Quadramet do mateřského mléka. Je-li podání přípravku považováno za nezbytné, má být kojení nahrazeno umělou výživou a odstříkané mléko je nutné zlikvidovat.

Po dobu 48 hodin je zakázán blízký kontakt s dítětem.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie účinku na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Quadramet může mít malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášené reakce po podání přípravku Quadramet v klinických studiích byly trombocytopenie, anemie a leukopenie.

Nejdůležitějšími závažnými nežádoucími účinky spojenými s podáním přípravku Quadramet jsou disseminovaná intravaskulární koagulace, selhání kostní dřeně, hypersenzitivita, anafylaktická reakce, intrakraniální krvácení, cerebrovaskulární příhoda a komprese míchy.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Následující tabulka zahrnuje nežádoucí účinky dle tříd orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány následovně:

velmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$; velmi vzácné $< 1/10000$; není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 2: Nežádoucí účinky z klinických studií a postmarketingového sledování

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Velmi časté	Trombocytopenie ² Anemie ² Leukopenie ²
	Méně časté	Disseminovaná intravaskulární koagulace ² Selhání kostní dřeně ²
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivita ¹ Anafylaktická reakce ¹
Poruchy metabolismu a výživy	Méně časté	Anorexie
Poruchy nervového systému	Méně časté	Intrakraniální krvácení Cerebrovaskulární příhoda ² Komprese míchy ²
	Časté	Závratě
Gastrointestinální poruchy	Časté	Nauzea
	Méně časté	Zvracení
	Není známo	Průjem ¹
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	Hyperhidróza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Časté	Bolest kostí ²
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Astenie

¹ Nežádoucí účinky ze spontánních hlášení

² Viz bod Popis vybraných nežádoucích účinků

Popis vybraných nežádoucích účinků

Postmarketingová hlášení trombocytopenie zahrnovaly jednotlivé případy intrakraniálního krvácení a případy končící fatálně.

U pacientů léčených přípravkem Quadramet byl pozorován pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček a anémie.

V klinických studiích se po 3 až 5 týdnech po podání dávky snížil počet bílých krvinek a krevních destiček na nejnižší hodnotu přibližně 40 % až 50 % výchozí hodnoty a obvykle se do 8 týdnů po léčbě vrátil k hodnotám před léčbou.

Několik pacientů, u kterých se projevila hematopoetické toxicita stupně 3 nebo 4, buď nedávno prošlo zevní radioterapií nebo chemoterapií, anebo mělo rychle postupující chorobu s pravděpodobným poškozením kostní dřeně.

Malý počet pacientů hlásil dočasné zhoršení bolesti v kostech krátce po injekci (reakce na ozáření). Obvykle je tato bolest mírná, omezeného trvání a projevuje se do 72 hodin po injekci. Tyto reakce obvykle reagují na léčbu analgetiky.

U několika pacientů se objevily komprese míchy/nervových kořenů, disseminovaná intravaskulární koagulace a cerebrovaskulární příhody. Výskyt těchto příhod může být spojen s vývojem pacientovy choroby. Při metastázách do míchy na cervikodorzální úrovni nelze vyloučit zvýšené riziko komprese míchy.

Dávka ozáření vyplývající z terapeutického působení může vést k vyššímu výskytu rakoviny a mutací. Ve všech případech je nutné se ujistit, že rizika z ozáření jsou nižší než z nemoci samotné. Po aplikaci maximální doporučené aktivity 2600 MBq pacientovi s tělesnou hmotností 70 kg je efektivní dávka 798 mSv.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

V případě předávkování radiací přípravku Quadramet má být absorbovaná dávka pacientovi snížena, pokud možno zvýšením eliminace radionuklidu z těla nucenou diurézou a častým vyprazdňováním močového měchýře. V takovém případě je vhodné provést odhad efektivní dávky, která byla podána.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: různá radiofarmaka pro zmírnění bolesti.

ATC kód: V10BX02

Mechanismus účinku

Quadramet má afinitu ke kostní tkáni a koncentruje se v oblastech přeměny kostí v těsném spojení s hydroxyapatitem.

Farmakodynamické účinky

Studie na potkanech prokázaly, že Quadramet rychle mizí z krve a lokalizuje se v růstových oblastech kostní hmoty, obzvláště v osteoidní vrstvě podléhající mineralizaci.

Klinická účinnost a bezpečnost

Při klinických studiích používajících dvojrozměrné zobrazovací metody se Quadramet hromadí s poměrem léze vůči normální kosti 5 a poměrem léze vůči měkké tkáni cca 6. Proto oblasti metastatického postižení mohou akumulovat významně větší množství přípravku Quadramet než okolní normální kost.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Quadramet je u pacientů rychle vylučován z krve. Po třiceti minutách od injekce tohoto přípravku 22 pacientům zůstalo v plazmě pouze $9,6 \pm 2,8$ % podané aktivity. Po 4 a 24 hodinách plazmatická radioaktivita poklesla z $1,3 \pm 0,7$ % na $0,05 \pm 0,03$ %.

Vychytání orgány

Celkové vychytávání přípravku Quadramet skeletem ve studiích se 453 pacienty s různými primárními malignitami bylo $65,5 \pm 15,5$ % podané aktivity. Pozitivní korelace byla nalezena mezi skeletálním vychytáváním a počtem metastatických ložisek. Naopak, skeletální vychytávání bylo v nepřímé úměrnosti k plazmatické radioaktivitě po 30 minutách.

Eliminace

Vylučování močí probíhalo převážně během prvních 4 hodin ($30,3 \pm 13,5$ %). Po 12 hodinách se $35,3 \pm 13,6$ % podané aktivity vyloučilo do moči. Nižší vylučování močí se objevilo u pacientů, kteří měli rozsáhlé kostní metastázy, bez ohledu na množství podaného radiofarmaka.

Biotransformace

Rozborem vzorků moči se zjistilo, že radioaktivita je přítomná jako intaktní komplex.

Porucha funkce ledvin

Farmakokinetika u pacientů s poruchou funkce ledvin nebyla charakterizována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Produkty radiolýzy Sm-EDTMP prokázaly renální toxicitu u potkanů a psů s hladinou nulového účinku 2,5 mg/kg.

Opakované podávání dávek samaria (^{153}Sm)-EDTMP psům indikovalo mírně prodlouženou dobu obnovy potlačené kostní dřeně a periferních hematologických parametrů v porovnání s dobou potřebnou po podání jediné dávky.

Radioaktivní Sm-EDTMP nebyl testován na mutagenicitu/kancerogenicitu, ale vzhledem k dávce ozáření vyplývající z terapeutického působení je třeba předpokládat, že představuje genotoxicko/kancerogenní riziko.

Neradioaktivní Sm-EDTMP neprojevoval žádný mutagenní potenciál v sérii testů *in vivo* a *in vitro*. Tytéž výsledky byly pozorovány u Sm-EDTMP obohaceného radiolytickými degradanty.

Ve studii kancerogenního potenciálu EDTMP se při vysokých dávkách objevily u potkanů osteosarkomy. Vzhledem k nepřítomnosti genotoxických vlastností lze tyto účinky připsat chelatačním vlastnostem EDTMP, jež vedou k poruchám kostního metabolismu.

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící vliv přípravku Quadramet na reprodukci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Celkový EDTMP (jako EDTMP.H₂O)
Kalcium-EDTMP sodná sůl (jako Ca)
Celkový sodík (jako Na)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 den od referenčního času uvedeného na štítku.

Použijte do 6 hodin od rozmrazení. Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Quadramet se dodává zmrazený v suchém ledu.
Uchovávejte v původním balení v mrazničce při teplotě -10°C až -20°C .
Uchovávání po rozmrazení léčivého přípravku viz bod 6.3.

Uchovávání musí být provedeno v souladu s příslušnými národními předpisy pro uchovávání radioaktivních látek.

6.5 Druh obalu a velikost balení

15ml injekční lahvička z bezbarvého skla (typ I dle Evropského lékopisu) uzavřená chlorobutyl/kaučukovou zátkou potaženou teflonem s hliníkovým odtrhovacím víčkem.

Jedna lahvička obsahuje 1,5 ml (2 GBq při referenčním čase) až 3,1 ml (4 GBq při referenčním čase) injekčního roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všeobecná upozornění

Příjem, manipulace s radiofarmaky a jejich aplikace je možná pouze osobami patřičně kvalifikovanými na pracovištích k tomu určených. Jejich příjem, uchovávání, používání, přeprava a likvidace podléhají příslušným předpisům a/nebo licencím kompetentní místní organizace.

Příprava radiofarmak musí být provedena v souladu jak s příslušnými předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením, tak s požadavky na kvalitu. Je nutné dodržovat zásady aseptické práce.

Informace k přípravě přípravku před podáním viz bod 12.

V případě jakéhokoliv poškození injekční lahvičky během přípravy není možné přípravek použít.

Postup při aplikaci radiofarmaka musí zabezpečit zamezení kontaminace radiofarmaka a nadbytečné ozáření personálu. Nutné je používat vhodné ochranné prostředky a stínění.

Aplikace radiofarmak představuje riziko pro personál jak z hlediska vystavení vnější radiaci, tak kontaminace stopami moči, zvratků apod.

Podání přípravku znamená pro většinu pacientů poměrně vysokou dávku záření. Podávání přípravku Quadramet může vést k významnému ohrožení životního prostředí. To může mít vliv na nejbližší rodinu osob podstupujících léčbu nebo i na širokou veřejnost v závislosti na výši podávané aktivity.

Musí být přijata vhodná opatření v souladu s národními předpisy týkajícími se eliminace radioaktivity pacienty, aby se zabránilo jakékoli kontaminaci.

Quadramet může obsahovat ¹⁵⁴-Eu s poločasem rozpadu 8,5 roku, který po léčbě přípravkem Quadramet zůstane v kostech. To je třeba vzít v úvahu při likvidaci radioaktivního odpadu a při aktivaci radiačních poplachových systémů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CIS bio international
Boîte Postale 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/97/057/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. února 1998
Datum posledního prodloužení registrace: 12. prosince 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

11/2025

11. DOZIMETRIE

Odhadované absorbované dávky ozáření průměrného dospělého pacienta při nitrožilní injekci Quadrametu jsou uvedeny v Tabulce 3. Dozimetrické odhady vycházely z klinických biodistribučních studií s použitím metod, které pro výpočty dávek ozáření vypracoval Výbor Medical Internal Radiation Dose (MIRD) Společnosti nukleární medicíny (Society of Nuclear Medicine).

Jelikož se Quadramet vylučuje močí, byla radiační expozice založena na 4,8hodinovém intervalu vyprazdňování moči. Odhady dávek ozáření pro kost a kostní dřeň předpokládají, že se radioaktivita ukládá na povrchu kostí v souladu s autoradiogramy vzorků kostí pacientů, kteří dostávali Quadramet.

TABULKA 3: ABSORBOVANÉ DÁVKY ZÁŘENÍ

Orgán	Absorbovaná dávka injikované aktivity (mGy/MBq)
Červená kostní dřeň	1,54
Děloha	0,011
Hrudník	0,003
Játra	0,005
Kůže	0,004
Ledviny	0,018
Mozek	0,011
Nadledviny	0,009
Ovaria	0,008
Pankreas	0,005
Plíce	0,008
Povrch kostí	6,76
Slezina	0,004
Stěna močového měchýře	0,973
Stěna myokardu	0,005
Stěna sestupného tračníku	0,010
Stěna vzestupného tračníku	0,005
Štítná žláza	0,007
Svaly	0,007
Tenké střevo	0,006
Testes	0,005
Thymus	0,004
Žaludek	0,004
Žlučník	0,004
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,307

Efektivní dávka vyplývající z podané aktivity 2600 MBq dospělému pacientovi s tělesnou hmotností 70 kg je přibližně 798 mSv.

Dávky ozáření specifických orgánů, které nemusí být cílovými orgány terapie, mohou být významně ovlivněny patofyziologickými změnami vyvolanými postupem choroby. Toto je třeba vzít v úvahu při používání následující informace.

Pro podanou aktivitu 2600 MBq dospělému pacientovi s tělesnou hmotností 70 kg je typická dávka ozáření cílového orgánu, kostních metastáz, 86,8 Gy a typické dávky ozáření kritických orgánů jsou: normální povrch kosti 17,6 Gy, červená kostní dřeň 4,0 Gy, stěna močového měchýře 2,5 Gy, ledviny 0,047 Gy a ovaria 0,021 Gy.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Před podáním nechte přípravek rozmrazit při pokojové teplotě.

Roztok pro injekci je nutno před použitím vizuálně zkontrolovat. Musí být čirý bez částic. Kontrolující osoba si musí při prohlížení čirosti roztoku chránit zrak.

Aktivitu je třeba těsně před podáním změřit zařízením pro měření aktivity. Před podáním přípravku Quadramet je nezbytné ověření aktivity, která má být podána a identifikace pacienta.

Odběry musí být prováděny za aseptických podmínek. Injekční lahvičky nesmí být nikdy otevřeny. Po dezinfekci zátky musí být roztok natažen přes zátku pomocí jednodávkové injekční stříkačky opatřené vhodným ochranným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo pomocí autorizovaného automatického aplikačního systému.

V případě jakéhokoli poškození injekční lahvičky není možné přípravek použít.

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury <https://www.ema.europa.eu>