

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Quadramet 1,3 GBq/ml stungulyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 1,3 GBq af samaríum(¹⁵³Sm) lexídrónampentanatríum á viðmiðunardegi
(sem samsvarar 20 - 80 µg/ml af samaríum í hverju hettuglasi)

Sérhæfð virkni samaríum er um það bil 16 – 65 MBq/µg af samaríum.
Hvert hettuglas inniheldur 2-4 GBq á viðmiðunardegi.

Samaríum-153 gefur bæði frá sér betaagnir með meðalorku og myndhermanlega gammaljóseind og geislavirkur helmingunartími þess er 46,3 klukkustundir (1,93 dagar). Aðalútgeislunarpættir samaríum-153 eru sýndir í töflu 1.

TAFLA 1 : HELSTU UPPLÝSINGAR UM ÚTGEISLUN SAMARÍUM-153

<u>Geislun</u>	<u>Orka (keV)*</u>	<u>Hlutmergð</u>
Beta	640	30%
Beta	710	50%
Beta	810	20%
Gamma	103	29%

* Betaútgeislunargildin gefa til kynna hámarksorku, meðalorka betaagna er 233 keV.

Hjálparefni með þekkta verkun: natríum 8,1 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær, litlaus til ljósgulbrún, lausn með pH-gildi á bilinu 7,0 til 8,5.

4. KLÍNISKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Quadramet er ætlað til að lina beinverki hjá sjúklingum með sársaukafull beinkímfrumumeinvörp á fleiri en einum stað í beinagrind sem taka upp teknetíum (^{99m}Tc)-merkt bisfosfónöt við myndgreiningu beina.

Staðfesta verður að fyrir hendi séu beinkímfrumumeinvörp sem taka upp teknetíum (^{99m}Tc)-merkt bisfosfónöt áður en meðferð hefst.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Quadramet skal eingöngu gefið af læknum sem reynslu hafa af notkun geislavirkra lyfja og aðeins eftir að læknir með viðeigandi sérfræðipækkingu hefur framkvæmt ýtarlegt æxlafræðilegt mat á sjúklingnum.

Skammtar

Ráðlögð virkni Quadramet er 37 MBq á hvert kg líkamspýngdar.

Skert nýrnastarfsemi

Nauðsynlegt er að íhuga vel hversu mikla virkni á að gefa þar sem útsetning fyrir geislun kann að vera aukin hjá þessum sjúklingum.

Börn

Ekki er mælt með notkun Quadramet fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun.

Lyfjagjöf

Eingöngu einnota.

Quadramet skal gefa með hægri inndælingu í bláæð um fasta bláæðarleiðslu á einni mínútu. Ekki skal þynna Quadramet fyrir notkun.

Hjá sjúklingum sem Quadramet verkar á fer sársaukinn yfirleitt að minnka innan viku frá meðferð. Dregið getur úr sársaukanum í 4 vikur og allt að 4 mánuðum. Læknirinn getur hvatt sjúklinga sem finna fyrir minni sársauka til að draga úr notkun á verkjalyfjum í flokki ópíóíða.

Endurtekna gjöf Quadramet skal byggja á svörun hvers sjúklings við fyrri meðferð og á klínískum einkennum. Hlé milli gjafa skal vera 8 vikur í það minnsta, háð endurheimt á viðunandi beinmergsstarfsemi.

Upplýsingar um öryggi endurtekinna skammta eru takmarkaðar og byggja á notkun lyfsins í líknarskyni.

Sjá leiðbeiningar í kafla 12 um undirbúning lyfsins fyrir gjöf.

Varðandi undirbúning sjúklings, sjá kafla 4.4.

4.3 Frábendingar

- ofnæmi fyrir virka efninu (etýlendíamín-tetra-metýlenfosfónínsýru (EDTMP)) eða svipuðum fosfónötum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þungun (sjá kafla 4.6).
- Sjúklingar sem gengist hafa undir krabbameinslyfjameðferð eða meðferð með ytri geislun á helming líkamans á undangengnum 6 vikum.
- Samhliða notkun krabbameinslyfjameðferðar með eiturvekum á merg (sjá kafla 4.5)

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Möguleikar á ofnæmi eða bráðaofnæmisviðbrögðum

Ef upp koma ofnæmi eða bráðaofnæmisviðbrögð verður að stöðva lyfjagjöf þegar í stað og hefja meðferð í bláæð ef nauðsyn krefur. Nauðsynleg lyf og búnaður svo sem barkarenni og öndunarvél verða að vera tiltæk til að bregðast strax við neyðartilfellum.

Einstaklingsmiðað mat á ávinningi/áhættu

Útsetning fyrir geislavirkni verður að vera réttlæt看anleg með væntanlegum ávinningi fyrir hvern sjúkling. Í öllum tilvikum skal gefa eins lítinn skammt og mögulegt er til þess að ná tilætluðum meðferðaráhrifum.

Hjá sjúklingum sem hafa vísbendingar um skertan beinmergsforða frá fyrri meðferð eða sjúkdómsþátttöku er ekki mælt með notkun Quadramet nema hugsanlegur ávinningur meðferðarinnar vegi þyngra en áhættan

Skert nýrnastarfsemi

Íhuga þarf vel áhættu- og ávinningshlutfall hjá þessum sjúklingum þar sem útsetning fyrir geislun kann að vera aukin.

Börn

Upplýsingar um notkun hjá börnum er að finna í kafla 4.2.

Íhuga þarf ábendinguna vandlega þar sem virkur skammtur á MBq er hærri en hjá fullorðnum.

Ekki ætti að nota það samhliða öðrum bisfosfonötum ef truflun kemur fram á beinmyndum af bisfosfonötum merktum með teknetíni (^{99m}Tc).

Beinmergsbæling

Ekki er mælt með meðferð sjúklinga með skerta beinmergsstarfsemi.

Heildarblóðkornatalningu skal framkvæma innan tveggja vikna fyrir upphaf meðferðar.

Eftirfarandi þröskuldar ættu að vera í huga áður en meðferð er hafin:

- Blóðrauði < 100 g/l
- Heildarfjöldi hvítra blóðkorna < $5 \times 10^9/l$
- Algildur fjöldi daufkyrninga < $2 \times 10^9/l$
- Blóðflögufjöldi < $100 \times 10^9/l$

Undirbúningur sjúklings

Hvetja skal sjúkling til þess að neyta (eða fá með gjöf í bláæð) a.m.k. 500 ml af vökva áður en inndæling hefst og hvetja skal hann til að tæma blöðruna eins oft og unnt er eftir inndælingu til þess að halda útsetningu blöðrunnar fyrir geislun í lágmarki.

Sjúklingar með þvagfæravandamál (teppu eða þvagleka) ættu að vera með þvaglegg eftir lyfjagjöf til að lágmarka hættu á geislavirkri mengun á fötum, rúmfötum og umhverfi sjúklingsins. Útskrift sjúklinga verður að vera í samræmi við gildandi reglur.

Vegna þess hve blóðhreinsun Quadramet er hröð, þarf að samræma varúðarráðstafanir varðandi útskilnað geislavirkni í þvagi við gildandi reglur.

Eftir ferli

Takmarka skal nána umgengni við ungbörn og þungaðar konur í 48 klst.

Vegna hugsanlegrar beinmergsbælingar eftir gjöf skal framkvæma blóðkornatalningu vikulega frá því 2 vikum eftir gjöf Quadramet og í a.m.k. 8 vikur eða þar til viðunandi beinmergsstarfsemi hefur náðst.

Sérstök varnaðarorð

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglasi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Forðast skal inndælingu utan æðar vegna hættu á staðbundnu vefjadrepi. Inndælingin ætti eingöngu að vera í bláæð til að forðast staðbundna útfellingu og geislun. Ef inndæling utan æðar er gefin skal stöðva inndælinguna tafarlaust og hita stungustaðinn og hvíla hann í upphækkaðri stöðu. Þegar geislunardrep kemur fram getur skurðaðgerð verið nauðsynleg.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna þess að áhrif á beinmerg kunna að aukast skal ekki veita meðferðina samhliða krabbameinslyfjameðferð eða meðferð með ytri geislun. Quadramet má gefa á eftir hvorri þessara meðferða um sig eftir að tími hefur gefist til viðunandi mergendurheimtar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Þegar fyrirhugað er gefa konu á barneignaraldri geislavirk lyf er mikilvægt að ákvarða hvort hún er þunguð eða ekki. Ef tíðablæðing hefur fallið niður hjá konu skal telja hana þungaða þar til sýnt hefur verið fram á annað.

Ef vafi leikur á um hugsanlega þungun (ef konan hefur misst úr blæðingar, ef þær eru mjög óreglulegar o.s.frv.) ætti að bjóða sjúklingnum aðra tækni sem ekki hefur í för með sér jónandi geislun (ef hún er til). Ganga verður vandlega úr skugga um að þungun sé ekki til staðar.

Getnaðarvarnir

Konur sem geta orðið þungaðar og karlar verða að nota örugga getnaðarvörn meðan meðferð stendur yfir og allt eftirfylgnitímabilið.

Meðganga

Ekki má nota samaríum (^{153}Sm) lexídrónam pentanatríum á meðgöngu (sjá kafla 4.3).

Brjóstagjöf

Áður en geislavirk lyf eru gefin móður sem er með barn á brjósti ætti að íhuga möguleikann á að seinka gjöf geislavirkrar samsætu þar til móðirin er hætt að hafa barn á brjósti.

Engin klínísk gögn liggja fyrir um útskilnað Quadramet í brjóstamjólk.

Ef gjöf er talin nauðsynleg skal nota þurrmjólk í stað brjóstamjólkur og mjólk sem safnast í brjóstin skal hent.

Takmarka skal nána snertingu við ungbörn í 48 klst.

Frjósemi

Engar rannsóknir á frjósemi hafa farið fram.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Quadramet kann að hafa lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Í klínískum rannsóknum á einstaklingum sem fengu Quadramet voru algengustu aukaverkanirnar blóðflagnafæð blóðleysi og hvítfrumnafæð.

Mikilvægustu alvarlegu aukaverkanirnar sem tengjast Quadramet eru dreifð blóðstorknun, beinmergsbilun, ofnæmi, bráðaofnæmisviðbrögð, blæðing innan höfuðkúpu, heilablóðfall og þrýstingur á mænu.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirfarandi tafla dregur úr viðbragðstegundum og einkennum sem komu fram, raðað eftir líffæraflokkum. Tíðnin hér að neðan er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 2: Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum og úr eftirliti eftir markaðssetningu

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Blóð og eitlar	Mjög algengar	Blóðflagnafæð ² Blóðleysi ² Hvítfrumnafæð ²
	Sjaldgæfar	Dreifð blóðstorknun ² Beinmergsbilun ²
Ónæmiskerfi	Tíðni ekki þekkt	Ofnæmi ¹ Bráðaofnæmisviðbrögð ¹
Efnaskipti og næring	Sjaldgæfar	Lystarleysis
Taugakerfi	Sjaldgæfar	Blæðing innan höfuðkúpu Heilablóðfall ² Mænuþjöppun ²
	Algengar	Sundl
Meltingarfæri	Algengar	Ógleði
	Sjaldgæfar	Uppköst
	Tíðni ekki þekkt	Niðurgangur ¹
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Ofsvitnun
Stoðkerfi og bandvefur	Algengar	Beinverkir ²
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Þróttleysi

¹ Aukaverkanir vegna sjálfsprottinna tilkynninga

² Sjá kaflann Lýsing á völdum aukaverkunum

Lýsing á völdum aukaverkunum

Meðal tilkynninga sem birst hafa eftir markaðssetningu um blóðflagnafæð eru einstök tilvik um blæðingu innan höfuðkúpu og tilvik þar sem dauðsföll urðu.

Fækkun hvítra blóðkorna og blóðflaga og blóðskortur kom fram hjá sjúklingum sem fengu Quadramet.

Í klínískum prófunum náði fjöldi hvítra blóðkorna og blóðflaga lágmarki sem nam u.þ.b. 40 % til 50 % af grunngildum 3 til 5 vikum eftir að skammtur var gefinn, en hafði venjulega náð þeim gildum sem voru fyrir meðferð að 8 vikum liðnum eftir meðferð.

Þeir fáu sjúklingar sem urðu varir við 3. eða 4. stigs eiturvirkni á blóðmyndun höfðu yfirleitt annað hvort sögu um nýlega meðferð með ytri geislun eða um krabbameinslyfjameðferð eða þjáðust af ört versnandi sjúkdómi þar sem beinmergur kemur líklega við sögu.

Fáeinir sjúklingar hafa greint frá skammvinnri aukningu á beinverkjum stuttu eftir inndælingu (einkennablossi [flare reaction]). Hér er yfirleitt um mild einkenni að ræða sem takmarka sig sjálf og eiga sér stað innan 72 klst. frá inndælingu. Slík viðbrögð svara yfirleitt verkjalyfjum.

Nokkrir sjúklingar fengu mænu/taugarótarþrýsting, dreifð blóðstorkusótt í æðum og slag. Hugsanlega má tengja þessi tilvik við þróun sjúkdómsins hjá sjúklingnum. Þegar meinvörp eru til staðar í hryggnum í hálsi og baki er ekki hægt að útiloka aukna hættu á þrýstingi á mænu.

Sá geislaskammtur sem sjúklingur verður fyrir vegna meðferðarinnar kann að leiða til aukins nýgengis krabbameins og stökkbreytinga. Ávallt er nauðsynlegt er að tryggja að áhættan sem skapast af geisluninni sé minni en hættan af sjúkdómnum sjálfum. Virkur skammtur er 798 mSv þegar hámarks ráðlögð virkni fyrir 70 kg sjúkling sem er 2.600 MBq er gefin.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

4.9 Ofskömmtn

Ef ofskömmtn geislunar á sér stað með Quadramet skal minnka frásogaðan skammt sjúklings þar sem hægt er með því að auka brotthvarf geislavirku kjarnategundarinnar úr líkamanum með þvingaðri þvagræsing og tíðri tæmingu þvagblöðru. Það gæti verið gagnlegt að áætla virkan skammt sem notaður var.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ýmis geislavirk lyf til lækninga – líknandi verkjalyf
ATC flokkur: V10BX02

Verkunarháttur

Quadramet er samsækið við beinvef og safnast saman þar sem beinendurnýjun fer fram í nánú sambandi við hýdroxýapatít.

Lyfhrif

Rannsóknir á rottum hafa sýnt fram á að Quadramet hreinsast hratt úr blóði og staðsetur sig á svæðum sem þar sem beinfyllt vex, sérstaklega í ungu beinlagi þar sem útfelling steinefna fer fram.

Verkun og öryggi

Í klínískum rannsóknum sem styðjast við myndgreiningu safnast Quadramet í vefskemmd miðað við eðlilegt bein í hlutfallinu 5/1 og vefskemmd miðað við mjúkvef í hlutfallinu 6/1. Þannig geta svæði þar sem meinvörp eru til staðar safnað upp marktækt meira magni af Quadramet en eðlilegt bein umhverfis þau.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Quadramet hreinsast hratt úr blóði sjúklinga. Þrjátíu mínútum eftir inndælingu efnisins hjá 22 sjúklingum, voru aðeins $9,6 \pm 2,8$ % af þeirri virkni sem gefin var enn til staðar í plasma. Á 4 og 24 klukkustundum hafði geislavirkni í blóði lækkað úr $1,3 \pm 0,7$ % í $0,05 \pm 0,03$ %.

Upptaka í líffæri

Heildarupptaka Quadramet í beinagrind í rannsóknnum á 453 sjúklingum með fyrstu meinsemd af ýmsum gerðum reyndist vera $65,5 \pm 15,5$ % af virkni við lyfjagjöf. Jákvæð fylgni kom fram á milli upptöku í beinagrind og fjölda meinvarpssvæða. Hins vegar reyndist upptaka í beinagrind vera í öfugu hlutfalli við geislavirkni í blóðvökva eftir 30 mínútur.

Brotthvarf

Útskilnaður í þvag átti sér fyrst og fremst stað á fyrstu 4 klukkustundunum ($30,3 \pm 13,5$ %). Eftir 12 klst. höfðu $35,3 \pm 13,6$ % af þeirri virkni sem gefin var verið skilin út í þvag. Minni útskilnaður í þvag átti sér stað hjá sjúklingum sem höfðu víðtæk beinmeinvörp, án tillits til þess magns af geislavirku lyfi sem gefið var.

Umbrot

Greining á þvagsýnum leiddi í ljós að geislavirknina sem fannst mátti rekja til óbreytts efnasambands.

Skert nýrnastarfsemi

Lyfjahvörfum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi hefur ekki verið lýst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Geislarofsafurðir úr Sm-EDTMP höfðu eiturvirkni á nýru í rottum og hundum, en þessara áhrifa gætti ekki undir 2,5 mg/kg.

Notkun endurtekinna skammta af samaríum (^{153}Sm)-EDTMP hjá hundum benti til að dálítið lengri tíma tæki að jafna sig á beinmergsbælingu og ná eðlilegum blóðgildum en þegar notaður er stakur skammtur.

Stökkbreytivaldandi/krabbameinsvaldandi áhrif geislavirks Sm-EDTMP hafa ekki verið rannsökuð, en miðað við það magn geislunar sem hlýst af meðferðarútsetningu ber að líta svo á að það valdi hættu á genaeitrandi/krabbameinsvaldandi áhrifum.

Sm-EDTMP sem ekki var geislavirkt sýndi enga tilhneigingu til að valda stökkbreytingum í röð *in vivo* og *in vitro* rannsókna. Sömu niðurstöður komu fram varðandi Sm-EDTMP bætt með geislarofsníðurbrotsefnum.

Í rannsókn á tilhneigingu EDTMP til krabbameinsmyndunar varð vart við beinsarkmein í rottum þegar notaðir voru stórir skammtar. Þar sem genaeitrandi eiginleikar eru ekki til staðar, má rekja þessi áhrif til klóbindieiginleika EDTMP sem leiða til truflana á efnaskiptum í beinvef.

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til þess að meta áhrif Quadramet á æxlun.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Etýlendíamín-tetra-metýlenfosfónínsýra alls (sem EDTMP.H₂O)
Natríumsalt af kalsíum-EDTMP (sem Ca)
Heildarnatríum (sem Na)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

1 dagur frá viðmiðunartíma um virkni sem skráður er í áletrunum.

Notið á innan við 6 klst. frá þiðnun. Frystið ekki aftur eftir þiðnun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Quadramet fæst frosið í þurrís.
Geymið í frysti við -10°C til -20°C í upprunalegu pakkningunni.
Geymsluskilyrði eftir þiðningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

Geyma skal geislavirk lyf samkvæmt reglum viðkomandi lands um geislavirk efni.

6.5 Gerð íláts og innihald

15 ml, litlaust hettuglas úr gleri af gerð 1 sem lokað er með teflonhúðuðum tappa úr klóróbútýlgúmmí/náttúrulegu gúmmí og smelliloki úr áli, sbr. evrópsku lyfjaskrána.

Hvert hettuglas inniheldur 1,5 ml (2 GBq á viðmiðunartíma) til 3,1 ml (4 GBq á viðmiðunartíma) af stungulyfi, lausn.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Almenn viðvörðun

Geislavirk lyf skulu aðeins móttækin, notuð og gefin af einstaklingum með tilskilin leyfi við viðeigandi klínískar aðstæður. Móttaka, geymsla, notkun, flutningur og förgun falla undir reglugerðir og/eða viðeigandi leyfi frá til þess bærum yfirvöldum

Undirbúa skal geislavirk lyf samkvæmt ákvæðum um öryggi við geislun og lyfjafræðileg gæði. Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir varðandi smitgát

Sjá leiðbeiningar í kafla 12 um undirbúning lyfsins fyrir gjöf.

Ef heilleika hettuglassins er stofnað í hættu við undirbúning lyfsins má ekki nota það.

Aðferðir við lyfjagjöf skulu ætíð vera með þeim hætti að lágmörkuð sé hættan á mengun lyfsins og geislun fyrir meðferðaraðila. Skyld er að nota viðeigandi varnir.

Gjöf geislavirkra lyfja skapar öðrum hættu vegna ytri geislunar eða mengunar af völdum þvags, ælu o.þ.h. sem hellst hefur niður.

Líklegt er að undirbúningurinn leiði til tiltölulega stórs geislaskammts fyrir flesta sjúklinga. Gjöf Quadramet getur valdið verulegri umhverfisvá. Þetta getur verið áhyggjuefni fyrir nánustu fjölskyldu þeirra einstaklinga sem eru í meðferð eða almenning eftir því hversu mikið er gefið.

Gera skal viðeigandi varúðarráðstafanir í samræmi við innlendar reglur varðandi virkni sem sjúklingar hafa losað sig við til að koma í veg fyrir mengun.

Quadramet getur innihaldið 154-Eu með helmingunartíma upp á 8,5 ár sem verður eftir í beinagrindinni eftir meðferð með Quadramet. Þetta ætti að hafa í huga við förgun geislavirks úrgangs og þegar geislaviðvörðunarkerfi eru virkjuð.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/97/057/001/IS

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 5. febrúar 1998
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12. desember 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11/2025

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Áætlaðir geislunarskammtar sem venjulegir fullorðnir sjúklingar taka upp eftir að Quadramet stungulyf er gefið í bláæð eru sýndir í töflu 3. Áætlaðir geislunarskammtar voru byggðir á klínískum rannsóknum á dreifingu þar sem stuðst er við aðferðir sem þróaðar hafa verið til útreikninga geislunarskammta af nefnd á vegum samtaka sérfræðinga í notkun geislavirkra efna í lækningaskyni (the Medical Internal Radiation Dose (MIRD) Committee of the Society of Nuclear Medicine).

Þar sem Quadramet skilst út í þvag var geislunarútsetning reiknuð út frá þvaglátum í 4,8 klst. Áætlaðir geislunarskammtar fyrir bein og merg byggjast á því að geislavirknin safnist á yfirborð beina, í samræmi við myndgreiningu með ísótópum af beinsýnum úr sjúklingum sem gefið var Quadramet.

TAFLA 3: UPPTEKNIR GEISLUNARSKAMMTAR

Líffæri	Upptekinn skammtur af þeirri virkni sem dælt er inn (mGy/MBq)
Nýrnaheittur	0,009
Heili	0,011
Brjóstkassi	0,003
Gallblaðra	0,004
Rishluti ristils	0,005
Fallhluta ristils	0,010
Smáþarmar	0,006
Hjartavöðvaveggur	0,005
Nýru	0,018
Lifur	0,005
Lungu	0,008
Vöðvar	0,007
Eggjastokkar	0,008
Bris	0,005
Blóðmergur	1,54
Yfirborð beina	6,76
Húð	0,004
Milta	0,004
Magi	0,004
Eistu	0,005
Hóstarkirtill	0,004
Skjaldkirtill	0,007
Þvagblaðra	0,973
Leg	0,011
Virkur skammtur (mSv/MBq)	0,307

Virkur skammtur eftir lyfjagjafarvirkni sem nemur 2.600 MBq fyrir fullorðna, sem eru 70 kg að þyngd, er um 798 mSv.

Geislunarskammtur á tiltekin líffæri, sem ekki þurfa vera marklíffæri meðferðarinnar, getur orðið fyrir töluverðum áhrifum af lífeðlismeinafræðilegum breytingum sem sjúkdómsferlið veldur. Tekið skal mið af því þegar eftirfarandi upplýsingar eru notaðar.

Ef gefin er 2.600 MBq geislavirkni fyrir fullorðinn einstakling sem vegur 70 kg er dæmigerður geislaskammtur á marklíffærið, meinvörp í beinagrind, 86,8 Gy og dæmigerðir geislaskammtar á mikilvæg líffæri eru: eðlilegt yfirborð beina 17,6 Gy, rauður mergur 4,0 Gy, þvagblöðruveggur 2,5 Gy, nýru 0,047 Gy og eggjastokkar 0,021 Gy.

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Leyfið lyfinu að þiðna við stofuhita áður en það er gefið.

Skima skal stungulyfslausnina fyrir notkun. Hún á að vera tær og laus við agnir. Sá sem meðhöndlar lausnina skal gæta þess að verja augu á meðan hann skimar lausnina til að meta tærleika.

Virgni skal mæld með geislunarskammtamæli rétt áður en lausnin er gefin. Nauðsynlegt er að staðfesta skammtastærð og skilríki sjúklings áður en Quadramet er gefið.

Þegar dregið er upp í sprautu skal smitgát viðhöfð. Hettuglasið má aldrei opna. Eftir sótthreinsun tappans, skal draga upp lausnina gegnum tappann með einnota sprautu með viðeigandi vörn og dauðhreinsaðri einnota nál eða nota viðurkennt sjálfvirkt kerfi.

Ef heilleika hettuglassins er stofnað í hættu má ekki nota lyfið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <https://www.serlyfjaskra.is>.