

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Quadramet 1,3 GBq/ml soluție injectabilă.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține 1,3 GBq lexidronam pentasodic de samariu (^{153}Sm) la data de referință (corespunzător la 20 până la 80 $\mu\text{g/ml}$ samariu pe flacon).

Activitatea specifică a samariului este de aproximativ 16 – 65 MBq/ μg de samariu.

Fiecare flacon conține 2-4 GBq la data de referință.

Samariu-153 emite atât particule beta de energie medie cât și un foton gamma care permite realizarea de imagini și are o perioadă de înjumătățire radioactivă de 46,3 ore (1,93 zile). Emisiile de radiații principale de samariu-153 sunt prezentate în Tabelul 1.

TABELUL 1: DATE ASUPRA EMISIEI DE RADIAȚII PRINCIPALE DE SAMARIU-153

<u>Radiație</u>	<u>Energie (keV) *</u>	<u>Proportia de emisie</u>
Beta	640	30%
Beta	710	50%
Beta	810	20%
Gamma	103	29%

* Energiile maxime sunt prezentate pentru emisiile beta, energia medie a particulei beta este de 233 keV.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu 8,1 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la culoarea chihlimbarului deschis, cu un pH care variază între 7,0 și 8,5.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Quadramet este indicat pentru ameliorarea durerii osoase la pacienții cu metastaze scheletice osteoblastice multiple, dureroase, care captează, la scintigrafia osoasă, bifosfonați marcați cu tehnetiū (^{99m}Tc).

Înainte de inițierea terapiei, trebuie confirmată prezența metastazelor osteoblastice care captează bifosfonați marcați cu tehnetiū (^{99m}Tc).

4.2 Doze și mod de administrare

Quadramet trebuie administrat numai de către medici cu experiență în utilizarea medicamentelor radiofarmaceutice și după evaluarea completă a pacientului din punct de vedere oncologic, de către medici calificați.

Doze

Activitatea recomandată pentru Quadramet este de 37 MBq per kg de greutate corporală.

Insuficiența renală

La acești pacienți trebuie acordată o atenție deosebită asupra activității care trebuie administrată, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații.

Copii și adolescenți

Quadramet nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare

Doar pentru o singură utilizare.

Quadramet trebuie administrat lent pe cale intravenoasă, timp de un minut, printr-o linie de perfuzie intravenoasă prestabilită. Quadramet nu trebuie diluat înainte de utilizare.

Pacienții cu răspuns favorabil la Quadramet prezintă în general o ameliorare a durerii în intervalul de o săptămână după tratament. Ameliorarea durerii poate să persiste timp de 4 săptămâni până la 4 luni. Pacienții care prezintă o diminuare a durerii pot fi încurajați de către medicul lor să reducă utilizarea de analgezice opioide.

Administrarea repetată de Quadramet trebuie să se bazeze pe răspunsul individual la tratamentul anterior și pe simptomele clinice. Trebuie respectat un interval minim de 8 săptămâni, cu condiția restabilirii unei funcții adecvate a măduvei osoase.

Datele privind siguranța administrării repetate sunt limitate și se bazează pe utilizarea umanitară a medicamentului.

Pentru instrucțiuni privind prepararea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Pentru pregătirea pacientului, vezi punctul 4.4.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă (etilen diamin tetrametilen fosfonat (EDTMP)) sau la compuși fosfonați similari sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Sarcină (vezi pct. 4.6).
- Pacienții supuși chimioterapiei sau radioterapiei externe la nivelul hemicorpului într-o perioadă de 6 săptămâni precedente.
- Utilizarea concomitentă cu chimioterapie mielotoxică (vezi pct. 4.5)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Risc potențial de hipersensibilitate sau reacții anafilactice

Dacă apar hipersensibilitate sau reacții anafilactice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratament intravenos. Pentru a acționa rapid în caz de urgență, medicamentele și echipamentele medicale necesare, precum tubul endotraheal și ventilatorul, trebuie să fie disponibile imediat.

Justificarea individuală a raportului beneficiu/risc

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie justificată de beneficiul potențial. În fiecare caz, activitatea administrată trebuie să fie cât mai mică posibil pentru a obține efectul terapeutic necesar.

La pacienții care prezintă alterarea capacității hematopoietice a măduvei osoase din cauza terapiei precedente sau a bolii în sine, nu se recomandă utilizarea Quadramet cu excepția cazului în care beneficiile potențiale ale terapiei depășesc riscurile acesteia.

Insuficiență renală

La acești pacienți trebuie acordată o atenție deosebită asupra raportului risc-beneficiu, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații.

Copii și adolescenți

Pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți, vezi pct. 4.2.

Este necesară o analiză atentă a indicației, deoarece doza efectivă per MBq este mai mare decât la adulți.

Nu trebuie utilizat concomitent cu alte bifosfonați dacă se constată o interferență la scanările osoase cu bifosfonați marcați cu tehneciu (^{99m}Tc).

Mielosupresie

Nu se recomandă tratamentul pacienților cu funcție medulară compromisă. Trebuie efectuate hemoleucograme complete în decurs de 2 săptămâni înainte de începerea tratamentului. Înainte de inițierea tratamentului, trebuie luate în considerare următoarele praguri:

- Hemoglobină $< 100 \text{ g/l}$
- Număr total de leucocite $< 5 \times 10^9/\text{l}$
- Număr absolut de neutrofile $< 2 \times 10^9/\text{l}$
- Număr de trombocite $< 100 \times 10^9/\text{l}$

Pregătirea pacientului

Pacientului trebuie să i se recomande să consume (sau trebuie să i se administreze pe cale intravenoasă) cel puțin 500 ml lichide înaintea injectării și să urineze cât mai des posibil după injectare, pentru a reduce la minim expunerea vezicii urinare la radiații.

Pacienții cu probleme urinare (obstrucție sau incontinență) trebuie să fie cateterizați după administrare pentru a reduce la minimum riscul de contaminare radioactivă a îmbrăcăminții, a lenjeriei de pat și a mediului înconjurător al pacientului.

Deoarece Quadramet are un clearance rapid, precauțiile legate de radioactivitatea eliminată pe cale urinară trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale.

După procedură

Contactul apropiat cu sugarii și femeile gravide trebuie restricționat timp de 48 de ore.

Din cauza riscului potențial de supresie a funcției măduvei osoase ca urmare a administrării medicamentului, parametrii hematologici trebuie monitorizați săptămânal, timp de cel puțin 8 săptămâni, începând după 2 săptămâni de la administrarea Quadramet sau până la recuperarea satisfăcătoare a funcției măduvei osoase.

Atenționări specifice

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

Injectia paravenoasă trebuie evitată din cauza riscului de necroză tisulară locală. Injectia trebuie administrată strict intravenos pentru a evita depunerea locală și iradierea. În cazul unei injectii paravenoase, injectia trebuie oprită imediat, iar locul injectării trebuie încălzit și menținut în poziție ridicată. În cazul apariției necrozei induse de radiație, poate fi necesară intervenția chirurgicală.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deoarece sunt posibile efecte aditive asupra măduvei osoase, tratamentul nu trebuie administrat concomitent cu medicamente chimioterapice sau cu radioterapie externă. Quadramet poate fi administrat după fiecare din aceste tratamente, după o perioadă suficientă pentru a permite recuperarea adecvată a funcției măduvei osoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Atunci când se intenționează administrarea unui preparat radiofarmaceutic unei femei cu potențial fertil, este important de stabilit dacă aceasta este gravidă sau nu. Oricare femeie la care este absentă o menstruație trebuie considerată gravidă, până la stabilirea etiologiei acestei absențe a ciclului menstrual. Dacă există incertitudini cu privire la posibila prezență a unei sarcini (dacă femeia prezintă o întârziere a ciclului menstrual, dacă menstruația este foarte neregulată etc.), pacientei trebuie să i se ofere tehnici alternative, care nu utilizează radiații ionizante (dacă acestea există). Trebuie să se elimine cu atenție orice eventualitate privind o posibilă sarcină.

Contracepție

Femeile aflate la vârsta fertilă și bărbații trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și pe întreaga perioadă de urmărire după tratament.

Sarcina

Utilizarea lexidronam pentasodic de samariu (^{153}Sm) este contraindicată la femeile gravide (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Înainte de administrarea de medicamente radiofarmaceutice unei mame care alăptează, trebuie să se ia în considerare posibilitatea întârzierii administrării radionuclidului până ce mama încetează alăptarea.

Nu sunt disponibile date clinice privind excreția Quadramet în laptele matern. Dacă se consideră că este necesară administrarea, trebuie să se înlocuiască alăptarea cu utilizarea de lapte praf și să se arunce laptele muls.

Contactul apropiat cu sugarii trebuie să fie restricționat timp de 48 de ore.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Quadramet poate avea o influență redusă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice, la persoanele cărora li s-a administrat Quadramet, cel mai frecvent raportate reacții au fost trombocitopenia, anemia și leucopenia.

Cele mai importante reacții adverse grave asociate cu Quadramet sunt coagularea intravasculară diseminată, insuficiența măduvei osoase, hipersensibilitatea, reacția anafilactică, hemoragia intracraniană, accidentul vascular cerebral și compresia măduvei spinării.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Tabelul următor cuprinde tipurile de reacții și simptomele observate, clasificate pe aparate, sisteme și organe. Frecvențele enumerate mai jos sunt definite folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 2: Reacții adverse din studiile clinice și din perioada de supraveghere ulterioară punerii pe piață

Aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte frecvente	Trombocitopenie ² Anemie ² Leucopenie ²
	Mai puțin frecvente	Coagulare intravasculară diseminată ² Insuficiență a măduvei osoase ²
Tulburări ale sistemului imunitar	Cu frecvență necunoscută	Hipersensibilitate ¹ Reacție anafilactică ¹
Tulburări metabolice și de nutriție	Mai puțin frecvente	Anorexie
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Hemoragie intracraniană Accident vascular cerebral ² Compresie a măduvei spinării ²
	Frecvente	Amețeli
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Greață
	Mai puțin frecvente	Vărsături
	Cu frecvență necunoscută	Diaree ¹
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Hiperhidroză
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Frecvente	Durere osoasă ²
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Astenie

¹ Reacții adverse din raportările spontane

² Vezi pct. Descrierea reacțiilor adverse selectate

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Raportările după punerea pe piață cu privire la trombocitopenie au inclus cazuri izolate de hemoragie intracraniană, precum și cazuri cu evoluție letală.

La pacienții cărora li se administrează Quadramet s-au observat reducerea numărului de leucocite și de trombocite și anemie.

În studiile clinice, numărul leucocitelor și trombocitelor s-a redus până la o limită inferioară de 40 % până la 50 % din valorile de bază, după 3 - 5 săptămâni de la administrarea unei doze și în general a revenit la valorile precedente tratamentului, la 8 săptămâni după tratament.

În general, puținii pacienți care au prezentat toxicitate hematopoietică de gradul 3 sau 4 fuseseră supuși în antecedente radioterapiei externe recente sau chimioterapiei sau aveau o afecțiune cu evoluție rapidă, cu interesare probabilă a măduvei osoase.

Un număr mic de pacienți au prezentat o amplificare tranzitorie a durerii osoase la puțin timp de la injectare (reacție de exacerbare). Această reacție este în general redusă și limitată în timp și apare în primele 72 ore de la injectare. Astfel de reacții răspund în general la administrarea de analgezice.

La unii pacienți s-au semnalat compresii ale măduvei spinale sau ale rădăcinilor medulare, coagulare intravasculară diseminată și accidente cerebrovasculare. Astfel de evenimente pot fi corelate cu evoluția bolii pacientului. Când sunt prezente metastaze la nivelul coloanei vertebrale cervico-dorsale, nu poate fi exclusă posibilitatea unui risc crescut de compresie la nivelul măduvei spinării.

Doza de radiații rezultată din expunerea terapeutică poate determina o incidență crescută de tumori maligne și de mutații. În toate cazurile, este necesar să se asigure că riscurile care decurg din radiație nu depășesc riscurile bolii propriu-zise. Doza efectivă este de 798 mSv atunci când se administrează activitatea maximă recomandată pentru un pacient cu greutatea de 70 kg, de 2 600 MBq.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul administrării unei supradoze de radiații cu Quadramet, doza absorbită de pacient trebuie redusă, acolo unde este posibil, prin creșterea eliminării radionuclidului din organism prin diureză forțată și golire frecventă a vezicii urinare. Poate fi utilă estimarea dozei efective care a fost aplicată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: diverse medicamente radiofarmaceutice cu efect analgezic.

Codul ATC: V10BX02

Mecanism de acțiune

Quadramet prezintă afinitate pentru țesutul scheletic și se concentrează în zone cu turnover osos, în asociere strânsă cu hidroxiapatita.

Efecte farmacodinamice

Studiile la șobolan au demonstrat că medicamentul Quadramet se elimină rapid din sânge și se concentrează în zonele de creștere a matricei osoase, în mod specific în stratul de substanță osteoidă pe cale de mineralizare.

Eficacitate și siguranță clinică

În studiile clinice care utilizează tehnici de imagine plană, Quadramet se acumulează cu un raport leziune-os normal de aproximativ 5 și cu un raport leziune-țesuturi moi de aproximativ 6. Astfel, zonele de interesare metastatică pot să acumuleze cantități semnificativ mai mari de Quadramet comparativ cu zonele adiacente de os normal.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

La pacienți, Quadramet se elimină rapid din sânge. După 30 minute de la injectarea substanței la 22 pacienți, a rămas în plasmă numai $9,6 \pm 2,8$ % din activitatea administrată. La 4 și la 24 ore, radioactivitatea plasmatică s-a redus de la $1,3 \pm 0,7$ % la $0,05 \pm 0,03$ %.

Absorbția în organe

În studii, la 453 pacienți cu diverse tumori maligne primare, captarea totală de Quadramet la nivelul scheletului a fost de $65,5 \pm 15,5$ % din activitatea administrată. S-a descoperit o corelație pozitivă între captarea la nivelul scheletului osos și numărul localizărilor metastatice. Din contră, captarea scheletică a fost invers proporțională cu radioactivitatea plasmatică la 30 minute.

Eliminare

Excreția urinară s-a realizat în special în primele 4 ore ($30,3 \pm 13,5$ %). La 12 ore, $35,3 \pm 13,6$ % din activitatea administrată s-a eliminat prin urină. La pacienții cu metastaze osoase extinse, excreția urinară a fost mai redusă indiferent de cantitatea de substanță radiofarmaceutică administrată.

Metabolizare

La analiza probelor de urină, radioactivitatea era prezentă sub formă de complex nemodificat.

Insuficiență renală

Nu a fost caracterizată farmacocinetica la pacienții cu insuficiență renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Prođușii de radioliză de Sm-EDTMP au demonstrat toxicitate renală la șobolan și câine cu o doză maximă fără efect toxic de 2,5 mg/kg.

După administrarea de doze repetate de samariu (^{153}Sm)-EDTMP la câine, durata de recuperare a măduvei osoase deprimată și de normalizare a parametrilor hematologici periferici a fost ușor prelungită în comparație cu perioada de recuperare după administrarea unei singure doze.

Nu s-au efectuat studii de mutagenitate sau de carcinogenitate a produsului radioactiv Sm-EDTMP, dar, având în vedere doza de radiație rezultată în urma expunerii terapeutice, trebuie să se considere că produsul prezintă risc genotoxic sau carcinogen.

Într-o serie de teste *in vivo* și *in vitro*, produsul non-radioactiv Sm-EDTMP nu a prezentat potențial mutagen. Aceleași rezultate s-au observat cu Sm-EDTMP îmbogățit cu produși de degradare prin radioliză.

Într-un studiu privind potențialului carcinogen al EDTMP, la doze mari s-au dezvoltat osteosarcoame la șobolan. În absența proprietăților genotoxice, aceste efecte pot fi atribuite proprietăților chelatoare ale EDTMP, care determină tulburări ale metabolismului osos.

Nu s-au efectuat studii pentru a determina efectul Quadramet asupra reproducerii.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

EDTMP total (EDTMP.H₂O).
Sare sodică de calciu-EDTMP (Ca).
Sodiu total (Na).
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

O zi de la perioada de referință pentru activitate, indicată pe etichetă.

A se utiliza în primele 6 ore de la decongelare. După decongelare, a nu se recongela.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Quadramet este furnizat congelat în gheață carbonică.
A se păstra la congelator -10°C până la -20°C în ambalajul original.
Pentru condițiile de păstrare după decongelarea medicamentului, vezi pct. 6.3.

Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să se facă în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de sticlă transparentă de 15 ml de tip I, conform Farmacopeei Europene, închis cu un dop de clorbutil/cauciuc natural, acoperit cu un strat de teflon și cu folie de aluminiu pentru sigilarea capacului.

Fiecare flacon conține 1,5 ml (2 GBq la momentul de referință) până la 3,1 ml (4 GBq la momentul de referință) de soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționare generală

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie să fie recepționate, utilizate și administrate numai de către persoane autorizate, în medii clinice desemnate. Recepționarea, păstrarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora sunt supuse reglementărilor și/sau autorizațiilor corespunzătoare emise de autoritățile competente oficiale.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate într-un mod care să îndeplinească atât cerințele privind siguranța radiațiilor, cât și pe cele privind calitatea farmaceutică. Trebuie adoptate precauții aseptice corespunzătoare.

Pentru instrucțiuni privind prepararea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Dacă integritatea flaconului este compromisă oricând în timpul preparării acestui medicament, acesta nu trebuie utilizat.

Procedurile de administrare vor fi efectuate cu minimizarea riscului de contaminare a medicamentului și de iradiere a operatorilor. Ecranarea adecvată este obligatorie. Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice determină riscuri asupra altor persoane din cauza radiațiilor externe sau a contaminării prin intermediul picăturilor de urină, vărsătură etc.

Pregătirea este susceptibilă să determine o doză relativ mare de radiații pentru majoritatea pacienților. Administrarea de Quadramet poate avea ca rezultat un risc semnificativ pentru mediu. Acest lucru poate fi de interes pentru membrii de familie apropiați ai persoanelor care urmează un tratament sau pentru publicul larg, în funcție de nivelul de activitate administrat.

Trebuie luate măsuri de precauție adecvate în conformitate cu reglementările naționale în ceea ce privește activitatea eliminată de pacienți, pentru a evita orice contaminare. Quadramet poate conține 154-Eu cu o perioadă de înjumătățire de 8,5 ani, care va rămâne în schelet după terapia cu Quadramet. Acest lucru trebuie luat în considerare pentru eliminarea deșeurilor radioactive și atunci când sunt activate sistemele de alarmă împotriva radiațiilor.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/97/057/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 5 februarie 1998
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 12 decembrie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11/2025

11. DOZIMETRIE

În tabelul 3 sunt prezentate dozele estimative de radiație, absorbite în medie de un pacient adult, după o injecție intravenoasă de Quadramet. Estimările dozimetrice s-au bazat pe studii de biodistribuție clinică, prin utilizarea unor metode pentru calcularea dozei de radiație, stabilite de Comitetul MIRD (Medical Internal Radiation Dose) al Societății de Medicină Nucleară.

Deoarece Quadramet se elimină prin urină, expunerea la radiație s-a bazat pe un interval de excreție urinară de 4,8 ore. Estimările dozei de radiație pentru os și pentru măduvă au presupus că radioactivitatea este depozitată pe suprafața osului, conform autoradiogramelor realizate pe eşantioane de os prelevate de la pacienții la care s-a administrat Quadramet.

TABELUL 3: DOZE DE RADIAȚII ABSORBITE

Organ	Doză absorbită pe activitate injectată (mGy/MBq)
Glanda suprarenală	0,009
Creier	0,011
Torace	0,003
Vezică biliară	0,004
Peretele colonului ascendent	0,005
Peretele colonului descendent	0,010
Intestinul subțire	0,006
Peretele miocardic	0,005
Rinichi	0,018
Ficat	0,005
Plămâni	0,008
Mușchi	0,007
Ovare	0,008
Pancreas	0,005
Măduvă hematogenă	1,54
Suprafețe osoase	6,76
Tegument	0,004
Splină	0,004
Stomac	0,004
Testicule	0,005
Timus	0,004
Tiroidă	0,007
Peretele vezicii urinare	0,973
Uter	0,011
Doză eficace (mSv/MBq)	0,307

Doza efectivă rezultată din administrarea unei activități de 2 600 MBq unui adult cu greutatea de 70 kg este de aproximativ 798 mSv.

Doza de radiație absorbită de organe specifice, care pot să nu fie organul țintă al terapiei, poate fi influențată semnificativ de modificările fiziopatologice produse de procesul patologic. Trebuie luat în considerare acest aspect când se utilizează următoarele informații.

Pentru o activitate administrată de 2 600 MBq la un adult cu o greutate de 70 kg, doza tipică de radiație la nivelul organului țintă, metastazele scheletice, este de 86,8 Gy iar dozele tipice de radiație la nivelul organelor critice sunt: suprafața osoasă normală 17,6 Gy, măduva hematogenă 4,0 Gy, peretele vezicii urinare 2,5 Gy, rinichi 0,047 Gy și ovare 0,021 Gy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Medicamentul trebuie lăsat să se decongeleze la temperatura camerei înainte de administrare.

Soluția injectabilă trebuie inspectată vizual înaintea utilizării. Trebuie să fie limpede și să nu conțină particule. Manipulatorul trebuie să fie atent să-și protejeze ochii în timp ce inspectează limpezimea soluției.

Imediat înaintea administrării, activitatea trebuie măsurată cu un calibrator de doze. Înainte de administrarea Quadramet este necesar să se verifice doza care trebuie injectată și să se identifice pacientul.

Extragerea se va face în condiții aseptice. Flaconul nu trebuie să fie deschis niciodată. După dezinfectarea dopului, soluția trebuie extrasă prin dop, fie prin intermediul unei seringi pentru o singură utilizare prevăzută cu ecran protectiv adecvat și ac steril de unică folosință, fie prin intermediul unui injectomat autorizat.

Dacă integritatea flaconului este compromisă, medicamentul nu trebuie utilizat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <https://www.ema.europa.eu>.