



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

METASTRON™

37 MBq/ml

Injektionslösung

[⁸⁹Sr]Strontiumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Therapie durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metastron™ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metastron™ beachten?
3. Wie ist Metastron™ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metastron™ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metastron™ und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die Therapie.

Metastron™ wird als Ergänzung oder Alternative zur palliativen Radiotherapie bei der Behandlung von durch Skelettmetastasen des Prostatakarzinoms hervorgerufenen Knochenschmerzen eingesetzt, wenn eine Hormontherapie nicht erfolgreich verlaufen ist.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer bestimmten Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Behandlung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung des Radiopharmazeutikums ausgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Metastron™ beachten?

Metastron™ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Metastron™ oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn das Knochenmark schwer geschädigt ist, es sei denn, dass der potentielle Nutzen der Behandlung das mit der Anwendung verbundene Risiko rechtfertigt.
- zur primären Behandlung von Rückenmarkskompressionen, verursacht durch Spinalmetastasen, für die schneller wirksame Behandlungsmethoden erforderlich sein können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Therapie durchführt, bevor Ihnen Metastron™ gegeben wird.

Vor Anwendung von Metastron™ sollten Sie folgendes beachten:

Trinken Sie ausreichend vor und nach der Behandlung, um häufig die Blase zu entleeren.

Anwendung von Metastron™ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Therapie durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen können:

- Eine Kalziumtherapie sollte mindestens zwei Wochen vor Beginn einer Behandlung mit Metastron™ abgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien über die Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

3. Wie ist Metastron™ anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. Metastron™ erhalten Sie nur im Krankenhaus oder in der Praxis eines Facharztes. Das Arzneimittel wird Ihnen nur von ausgebildetem und qualifiziertem Personal gegeben, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Anwendung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Therapie durchführt, entscheidet, welche Dosis Metastron™ in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um den gewünschten Therapieeffekt zu erzielen. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen beträgt üblicherweise 150 MBq (Megabequerel, die Einheit in der Radioaktivität gemessen wird).

Verabreichung von Metastron™ und Durchführung der Anwendung

Einmalige intravenöse Injektion.

Die Injektion kann ein Sinnesempfinden (Hitzegefühl) hervorrufen, ähnlich dem nach einer Kalziuminjektion.

Dauer der Therapie

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Therapie informieren.

Nach der Anwendung von Metastron™ sollten Sie:

- viel trinken und häufig Ihre Harnblase entleeren, um das Arzneimittel aus dem Körper auszuscheiden.

Nach der Metastron™-Behandlung sind bestimmte Schutzmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten, da Urin und Faezes einige Tage radioaktiv sein können. Die Toilette sollte deshalb immer zweimal gespült werden.

Zur Minimierung des Risikos einer radioaktiven Kontamination von Bekleidung, Bettwäsche und Umgebung sollten bei bestehender signifikanter Inkontinenz spezielle Vorkehrungen, wie z. B. eine Harnblasenkatheterisierung, getroffen werden.

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie nach der Anwendung des Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie mehr Metastron™ bekommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine Einzeldosis durch den behandelnden Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Metastron™ haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Therapie durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr häufig: hämotoxische Wirkungen, einschließlich schwerwiegender Thrombozytopenie und schwerwiegender Leukopenie. Durch die Behandlung wird typischerweise die Thrombozytenzahl gesenkt. Bei fortgeschrittenem Krankheitsstadium kann gelegentlich eine deutlichere Absenkung der Thrombozytenzahl beobachtet werden.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hautrötung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: vorübergehende Verstärkung der Knochenschmerzen in den ersten Tagen nach Verabreichung des Arzneimittels

Ihr Arzt und Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Therapie höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Verabreichung des Arzneimittels ausgesetzt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Metastron™ aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Das Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material.

Die nachfolgenden Informationen sind nur für das Fachpersonal bestimmt.

Metastron™ darf nach dem auf dem Etikett nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Metastron™ darf nicht verwendet werden, wenn das Behältnis beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metastron™ enthält

- Der Wirkstoff ist: [⁸⁹Sr]Strontiumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Metastron™ aussieht und Inhalt der Packung

Metastron™ ist eine sterile wässrige Injektionslösung. Das Arzneimittel wird in einer Durchstechflasche aus klarem Glas geliefert.

Packungsgröße: Eine Durchstechflasche mit 150 MBq.

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Telefon: 05307/930-0

Hersteller

GE Healthcare Limited

Amersham Place

Little Chalfont

Buckinghamshire HP7 9NA

England

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company