

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Quadramet 1,3 GBq/ml Injektionslösung Samarium (¹⁵³Sm) lexidronam-Pentanatrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Quadramet und wofür wird es angewendet?

Quadramet ist ein Arzneimittel, das nur zu therapeutischen Zwecken angewendet werden darf.

Dieses Radiopharmakon ist zur Behandlung von Knochenschmerzen bestimmt, die durch Ihre Erkrankung hervorgerufen werden.

Quadramet hat eine hohe Bindungsneigung zum Knochengewebe. Nach der Injektion reichert es sich in erkrankten Knochenstellen an. Da Quadramet geringe Mengen eines radioaktiven Elements, Samarium-153, enthält, werden die erkrankten Knochenstellen örtlich bestrahlt, so dass eine lindernde Wirkung auf die Knochenschmerzen eintritt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Quadramet beachten?

Quadramet darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Ethylendiamintetramethylenphosphat (EDTMP) oder ähnliche Phosphonate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie in den vergangenen 6 Wochen eine Chemotherapie oder eine äußerliche Halbseitenbestrahlung erhalten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Quadramet anwenden.

Ihr Arzt wird bei Ihnen wöchentlich über mindestens 8 Wochen Blutproben abnehmen, um die Zahl Ihrer Blutplättchen sowie roten und weißen Blutzellen zu kontrollieren, die aufgrund der Therapie geringfügig absinken kann.

Ihr Arzt wird Sie dazu auffordern, in den ersten 6 Stunden nach der Injektion von Quadramet möglichst viel zu trinken und so oft wie möglich Ihre Harnblase zu entleeren. Er wird entscheiden, wann Sie die nuklearmedizinische Abteilung wieder verlassen dürfen.

Falls bei Ihnen eine Harninkontinenz oder Harnwegsobstruktion vorliegt, werden Sie für ungefähr 6 Stunden einen Blasenkatheter erhalten. Bei den anderen Patienten sollte der Harn mindestens 6 Stunden lang gesammelt werden.

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird die Dosierung des Präparates entsprechend angepasst

Kinder und Jugendliche

Quadramet wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Anwendung von Quadramet mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Quadramet darf bei schwangeren Frauen nicht angewendet werden.

Wenn die Verabreichung von Quadramet bei einer stillenden Frau für notwendig erachtet wird, muss vorher abgestillt werden.

3. Wie ist Quadramet anzuwenden

Vor der Verabreichung von Quadramet wird Ihr Arzt bei Ihnen eine spezielle Untersuchung durchführen, um zu überprüfen, ob bei Ihnen eine günstige Wirkung durch die Behandlung mit Quadramet zu erwarten ist.

Dosierung

Es wird eine Einzeldosis von 37 MegaBecquerel (Becquerel ist die Maßeinheit, in der die Radioaktivität gemessen wird) Quadramet pro Kilogramm Körpergewicht injiziert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Quadramet zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Quadramet wird langsam in eine Vene injiziert.

Häufigkeit der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nicht für regelmäßige Injektionen oder Injektionen über einen längeren Zeitraum bestimmt. Die Verabreichung kann jedoch je nach Verlauf Ihrer Erkrankung 8 Wochen nach der Injektion wiederholt werden.

Dauer der Behandlung

Sie dürfen die nuklearmedizinische Abteilung nach einer Kontrollmessung der Strahlendosis verlassen (im Allgemeinen innerhalb von 6 Stunden nach der Injektion von Quadramet).

Wenn Sie eine größere Menge von Quadramet angewendet haben, als Sie sollten

Da Quadramet in Einzeldosis-Durchstechflaschenabgefüllt ist, ist eine versehentliche Überdosierung unwahrscheinlich.

Die Strahlenbelastung des Körpers kann begrenzt werden durch gesteigerte Flüssigkeitsaufnahme und häufiges Wasserlassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die nach der Verabreichung von Quadramet auftretenden Nebenwirkungen schließen die Abnahme von roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen mit ein. Es wurde von Fällen mit Blutungen berichtet, von denen einige schwerwiegend waren.

Daher wird Ihr Blutbild nach der Injektion von Quadramet einige Wochen lang genau kontrolliert.

In Ausnahmefällen könnten Sie einige Tage nach der Injektion von Quadramet eine leichte Verschlimmerung der Knochenschmerzen spüren. Sie sollten sich dadurch nicht beunruhigen lassen. Ist dies der Fall kann die Dosis Ihrer Schmerzmittel etwas erhöht werden. Dieser Effekt ist nur mittelschwer und kurz und verschwindet nach einigen Stunden wieder.

Es wurden folgende Nebenwirkungen berichtet: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, und Schwitzen.

Nach der Verabreichung von Quadramet wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter seltene Fälle von anaphylaktischen Reaktionen, beobachtet.

In seltenen Fällen wurden die folgenden unerwünschten Wirkungen beobachtet: Nervenschmerzen, Gerinnungsstörungen, zerebrovaskuläre Ereignisse. Bei diesen Wirkungen wurde angenommen, dass sie mit dem Fortschreiten der Krankheit zusammenhängen.

Falls bei Ihnen Rückenschmerzen oder Empfindungsstörungen auftreten, informieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Quadramet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Quadramet darf 1 Tag nach der auf dem Etikett angegebenen Referenzzeit für die Aktivität nicht mehr angewendet werden.

In der Originalverpackung tiefgekühlt bei -10°C bis -20°C lagern.

Quadramet muss innerhalb von 6 Stunden nach dem Auftauen verwendet werden. Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

Auf dem Etikett des Arzneimittels sind die richtigen Aufbewahrungsbedingungen und das Verfallsdatum der Produktcharge angegeben. Das Klinikpersonal wird dafür sorgen, dass das Arzneimittel richtig gelagert und Ihnen nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verabreicht wird.

Die Aufbewahrung hat gemäß den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material zu erfolgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Quadramet enthält

Der Wirkstoff ist Samarium (^{153}Sm) lexidronam-Pentatrium.

Jeder ml der Lösung enthält 1,3 GBq Samarium (^{153}Sm)-lexidronam-Pentatrium am Referenzzeitpunkt (entspricht 20 bis 80 $\mu\text{g/ml}$ Samarium pro Durchstechflasche).

Die anderen Bestandteile sind Gesamt-EDTMP (als EDTMP.H₂O), Kalzium-EDTMP Natriumsalz (als Ca), Gesamtnatrium (als Na), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Quadramet aussieht und Inhalt der Packung

Quadramet ist eine Injektionslösung.

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung in 15 ml-Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ 1 nach dem Europäischen Arzneibuch), verschlossen mit einem Teflon-überzogenen Chlorbutylkautschuk/Naturgummistopfen und einer abziehbaren Aluminiumkappe.

Jede Durchstechflasche enthält 1,5 ml (2 GBq am Referenzzeitpunkt) bis 3,1 ml (4 GBq am Referenzzeitpunkt) Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CIS bio international

Boîte Postale 32

F-91192 Gif-sur-Yvette cedex

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieser Packung ist die vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von Quadramet als separates Dokument beigelegt, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels geben.

Bitte lesen Sie die Fachinformation (Fachinformation sollte der Packung beigelegt sein).