

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Quadramet 1,3 GBq/ml injekční roztok** Samarium (<sup>153</sup>Sm) lexidronam pentasodium.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Quadramet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quadramet užívat
3. Jak se přípravek Quadramet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Quadramet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Quadramet a k čemu se používá**

Quadramet je léčivý přípravek pouze pro terapeutické účely.

Toto radiofarmakum se používá k léčbě bolesti kostí způsobených vaší nemocí.

Quadramet má vysokou schopnost vázat se na kostní tkáň. Po injekci se soustředí v místech poškození kosti. Vzhledem k tomu, že Quadramet obsahuje malá množství radioaktivního prvku samarium-153, záření působí v místech poškození kosti, což vede ke zmírňujícímu účinku na bolest v kostech.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Quadramet užívat**

##### **Neužívejte Quadramet:**

- jestliže jste alergický(á) na ethylendiamintetramethylenfosfonovou kyselinu (EDTMP) nebo podobné fosfonátové sloučeniny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná,
- jestliže jste v předchozím období 6 týdnů prošel(prošla) chemoterapií nebo léčbou zevním zářením na polovinu těla.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Quadramet se poradte se svým lékařem.

Váš lékař bude každý týden odebírat vzorky krve po dobu nejméně 8 týdnů, aby kontroloval počet krevních destiček a bílých i červených krvinek, který se může díky léčbě mírně snižovat.

V průběhu 6 hodin po injekci Quadrametu vám bude váš lékař doporučovat, abyste co nejčastěji pili a močili. Lékař rozhodne, kdy vám bude dovoleno opustit oddělení nukleární medicíny.

V případě, že neudržíte moč nebo v případě močové obstrukce vám bude přibližně na 6 hodin zavedena cévka. U ostatních pacientů se bude sbírat moč po dobu nejméně 6 hodin.

Pokud máte sníženou funkci ledvin, dávka přípravku bude upravena.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Quadramet se nedoporučuje pro použití u dětí mladších než 18 let věku

### **Další léčivé přípravky a přípravek Quadramet**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení:**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Quadramet se nesmí podávat těhotným ženám.

Je-li podávání Quadrametu kojící ženě považováno za nezbytné, je nutné kojení ukončit.

## **3. Jak se přípravek Quadramet užívá**

Váš lékař bude chtít před podáním Quadrametu provést speciální snímek, aby si ověřil, zda vám bude Quadramet prospěšný.

### **Dávkování**

Injikovat se má aktivita 37 megabecquerelů (becquerel je jednotka, kterou se měří radioaktivita) Quadrametu na kilogram tělesné hmotnosti.

Jestliže máte pocit, že účinek Quadrametu je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Způsob a cesta podání**

Quadramet se má podávat pomalou injekcí do žíly.

### **Častost podávání**

Tento léčivý přípravek není určený k pravidelnému nebo nepřetržitěmu podávání injekcí. Podání však lze zopakovat po 8 týdnech od injekce, v závislosti na vývoji vaší choroby.

### **Trvání léčby**

Povolení k odchodu z oddělení nukleární medicíny dostanete po dozimetrickém vyšetření (obvykle do 6 hodin po injekci Quadrametu).

### **Jestliže jste užil(a) více Quadrametu, než jste měl(a)**

Jelikož se Quadramet dodává v lahvičce s jednou dávkou, je nepravděpodobné, že by došlo k předávkování.

Dávku ozáření těla lze omezit zvýšeným příjmem tekutin a častým močením.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky po podávání Quadrametu se pojí se snížením počtu červených i bílých krvinek a krevních destiček. Byly hlášeny případy krvácení, z nichž některé byly závažné.

Proto se bude Váš krevní obraz striktně sledovat po několik týdnů od injekce Quadrametu.

Několik dní po injekci Quadrametu můžete výjimečně pociťovat mírné zvýšení bolestí kostí. Nemělo by Vás to vylekat – v takovém případě vám bude mírně zvýšena dávka léků proti bolesti. Tento účinek je mírný a krátký a po několika hodinách vymizí.

Byly hlášeny nežádoucí lékové reakce jako nevolnost, zvracení, průjem a pocení.

Po podání Quadrametu byly hlášeny hypersenzitivní reakce včetně vzácných případů anafylaktické reakce.

Ve vzácných případech byly pozorovány následující nežádoucí účinky: neuralgie, poruchy srážlivosti, a cévní mozkové příhody. Tyto účinky lze spojovat s postupem choroby.

Pociťujete-li bolest v zádech nebo smyslové abnormality, sdělte to co nejdříve svému lékaři.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Quadramet uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Quadramet po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku. Doba použitelnosti Quadrametu končí 1 den od referenčního času aktivity uvedeného na štítku.

Uchovávejte v původním balení v mrazničce při teplotě  $-10^{\circ}\text{C}$  až  $-20^{\circ}\text{C}$ .

Quadramet musíte použít do 6 hodin od rozmrazení. Po rozmrazení nedávejte znovu zmrazit.

Označení na přípravku obsahuje příslušné podmínky pro uchovávání a datum použitelnosti pro šarži přípravku. Nemocniční personál zaručí, aby byl přípravek správně uchováván, a aby vám nebyl podán po uplynutí uvedené doby použitelnosti.

Postupy pro uchovávání přípravku musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Quadramet obsahuje

Léčivou látkou je samarium ( $^{153}\text{Sm}$ ) pentanatrium lexidronamát  
1 ml roztoku obsahuje 1,3 GBq/ml Samarii ( $^{153}\text{Sm}$ ) lexidronamum pentanatricum k datu kalibrace  
(odpovídá 20 – 80  $\mu\text{g/ml}$  samaria v 1 lahvičce)

Pomocnou látkou jsou celkový EDTMP (jako EDTMP.H<sub>2</sub>O), kalcium-EDTMP sodná sůl (jako Ca), celkový sodík (jako Na), voda na injekci.

### Jak Quadramet vypadá a co obsahuje toto balení

Quadramet je injekční roztok.

Tento léčivý přípravek je čirý, bezbarvý až světle jantarový roztok balený v 15 ml injekčních lahvičkách z bezbarvého skla (typ I dle Evropského lékopisu), uzavřených chlorobutyl/kaučukovou zátkou potaženou teflonem s hliníkovým odlupovacím víčkem.

Každá lahvička obsahuje 1,5 ml (2 GBq k referenčnímu datu) až 3,1 ml (4 GBq k referenčnímu datu) roztoku pro injekci

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

CIS bio international  
Boîte Postale 32  
F- 91192 Gif-sur-Yvette cedex  
Francie

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>

### Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní souhrn údajů o přípravku pro Quadramet je uveden v samostatném dokumentu v balení přípravku, jehož cílem je poskytnout zdravotníkům další doplňkové vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaceutika.

Podrobné informace viz Souhrn údajů o přípravku (Souhrn údajů o přípravku je součástí balení).