

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Стронция хлорид, ^{89}Sr **Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Стронция хлорид, ^{89}Sr **Международное непатентованное название или группировочное наименование:**
стронция хлорид [^{89}Sr]**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения**Состав на 1 мл:***Действующее вещество:* стронций-89 – 33,3-40,7 МБк*Вспомогательные вещества:* стронция хлорид – 16,8 мг, натрия хлорид – до 3,7 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл.**Описание:** бесцветная прозрачная жидкость.**Физико-химические свойства:** стронция хлорид, ^{89}Sr представляет собой изотонический раствор стронция хлорида и натрия хлорида, рН - 4,0-7,5; объемная активность стронция-89 33,3-40,7 МБк/мл на дату изготовления.

Стронций-89 является бета-излучателем с периодом полураспада 50,53 сут; бета-излучение имеет среднюю энергию 0,583 МэВ, максимальную энергию 1,492 МэВ (выход терапевтического излучения 99,99%), гамма-спектр стронция-89 имеет характерную линию с энергией 0,909 МэВ (выход 0,01%).

Фармакотерапевтическая группа: радиофармацевтическое терапевтическое средство.

Код АТХ: V10BXO1

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Стронция хлорид, ^{89}Sr обладает высокой тропностью к костной ткани. Отмечается гиперфиксация препарата в остеобластических метастатических очагах за счет его перераспределения между здоровой костной тканью и очагами остеобластического процесса. Фармакокинетические параметры препарата позволяют осуществить паллиативную терапию болевого синдрома при костных метастазах. Препарат обладает обезболивающим действием.

Фармакокинетика

При внутривенном введении препарат накапливается преимущественно в костных метастазах, где происходят активные остеобластические процессы. Обладает обезболивающим действием. Фракция препарата, остающаяся в костных тканях, пропорциональна объему костного метастатического поражения и составляет от 20% до 80% от введенной активности. Будучи встроенным в минеральную структуру пораженного участка, стронций-89 не метаболизирует и остается в ней около 100 дней. Нормальная же костная ткань включает незначительную часть введенной дозы и активно теряет ее в течение 14 дней.

Выведение препарата почками свидетельствует о наличии двухэкспоненциальной кривой не связавшегося стронция-89. Первая фаза - клиренс препарата из мягких тканей организма, завершающийся в течение 1-х суток после инъекции, и составляет в процентном отношении порядка 20% от общей активности введенной дозы. Вторая фаза - выведение препарата из здоровой костной ткани начинается со 2-х суток. Среднее значение суммарной активности, выделенной с мочой во 2-е и 3-и сутки, составляет 8 и 5,5% соответственно.

Показания к применению

В качестве альтернативного метода или дополнения к наружной лучевой терапии для лечения болевого синдрома при костных метастазах злокачественных опухолей, имеющих тенденцию к метастазированию в скелет: гормонорезистентные формы рака предстательной железы и молочной железы, рак толстой кишки, легкого, щитовидной железы, тела матки, почки и кожи.

Противопоказания

Гиперчувствительность к стронцию и другим компонентам препарата, предшествующая терапия стронцием-89 (менее 3 мес), пациенты с короткой ожидаемой продолжительностью жизни (менее 3 мес), компрессия спинного мозга (вследствие метастатического поражения), необходимость срочного хирургического лечения, угнетение костномозгового кроветворения (тромбоцитопения - тромбоциты менее 100 тыс./мкл, анемия - гемоглобин менее 90 г/л, лейкопения - лейкоциты менее 3 тыс./мкл, наружная лучевая терапия в течение последних 4 нед - в зависимости от показателей крови и необходимость срочного ее проведения), беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Недержание мочи, обструкция мочевыводящих путей, требующая катетеризации (при соблюдении правил радиационной безопасности при обращении с мочой), наличие диффузной гиперфиксации в костях (может наблюдаться повышенная миелотоксичность вследствие терапии), почечная недостаточность, сопутствующая терапия дифосфонатами или другими лекарственными средствами, снижающими обмен ионов кальция (может сокращать накопление стронция).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутривенно, медленно, в течение 1-2 мин. Интервал между курсами - 12 недель. При системном лучевом лечении костного болевого синдрома при наличии одиночных или множественных метастазов кости, а также при метастатическом поражении костей у пациентов с первичными опухолями неизвестной локализации проводят однократное внутривенное введение раствора Стронция хлорид, ^{89}Sr в среднетерапевтической дозе 150 МБк (4,0 мКи). У пациентов с избытком или недостатком веса расчет производится из расчета 2 МБк/кг веса тела.

Лучевые нагрузки на органы и ткань пациента при использовании препарата

Стронция хлорид, ^{89}Sr

Органы и системы	Поглощенная доза, мГр/МБк
Щитовидная железа	9,0E-05
Желудок	5,0E-05
Тонкая кишка	4,2E-02
Печень	1,6E-01
Мышцы	8,9E-05
Скелет	24E+00
Эффективная доза 0,77 мЗв/МБк	

Побочное действие

В момент введения препарата может наблюдаться реакция в виде покраснения кожных покровов и ощущение жара, которые проходят самостоятельно в течение 1-3 минут. Возможно некоторое временное усиление болевого синдрома в течение нескольких дней после введения препарата. В течение этого периода применяют анальгезирующие лекарственные средства для купирования боли. Лейкопения, тромбоцитопения, снижение гемоглобина через 12 недель с последующим восстановлением до исходных значений.

Передозировка

Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях медицинского учреждения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Гематотоксичные лекарственные средства усиливают лейко- и тромбоцитопению. Кальцийсодержащие лекарственные средства снижают распределение стронция в минеральной структуре кости; их необходимо отменить за 2 недели до введения стронция и возобновить применение через 2 недели после окончания терапии стронцием.

Особые указания

Наличие костных метастазов должно быть подтверждено скинтиграфическим исследованием скелета до начала лечения. Поскольку клинический эффект от лечения возникает не ранее чем через 3-4 недели, ожидаемая продолжительность жизни должна быть не менее 3 месяцев. Лечение угрозы патологических переломов должно

предшествовать лечению препаратом Стронция хлорид, ^{89}Sr . Терапию препаратами кальция прекращают за 2 недели до введения препарата Стронция хлорида, ^{89}Sr . После терапии бисфосфонатами или другими лекарственными средствами, снижающими обмен ионами кальция рекомендуется подтверждение гиперфиксации при сканировании перед началом терапии препаратом Стронция хлорид, ^{89}Sr . Показатель миелотоксичности при лечении препаратом может быть, как минимальным, так и значительным вследствие предшествовавшей наружной лучевой или химиотерапии. Вероятность миелотоксичности вследствие терапии препаратом Стронция хлорид, ^{89}Sr должна оцениваться специалистами после тщательного обсуждения истории болезни и данных дополнительного обследования. Сканирование скелета, выполненное в течение 4 недель до предполагаемого введения препарата, должно подтверждать повышенное накопление в костях, что свидетельствует о наличии метастазов, которые являются причиной боли. Необходимость изоляции пациента в отдельное помещение после терапии должна решаться в каждом конкретном случае. При недержании мочи рекомендуется катетеризация мочевого пузыря. Рекомендуется контролировать формулу периферической крови до начала терапии и не реже 1 раза в 2 недели в течение 3-4 месяцев. Лечение должно проводиться в специализированном стационаре или амбулаторно в отделении ядерной медицины или лучевой терапии врачами-радиологами, обученными применению радиоизотопных препаратов. Работа с препаратом должна проводиться в соответствии с "Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности" (ОСПОРБ-99/2010). В связи с высокой радиотоксичностью препарата проверка дозы и общего состояния пациента обязательна до введения препарата. Необходимо соблюдать меры безопасности при осуществлении личной гигиены пациента для предотвращения радиоактивного загрязнения окружающей среды и людей, в т.ч. медицинского персонала.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения, 150 МБк на дату поставки.

Порциями по 150 МБк на установленную дату поставки во флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 или 20 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

К каждому флакону прилагают паспорт и инструкцию по применению препарата.

Флакон, паспорт и инструкцию по применению препарата помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

Условия хранения

Препарат хранят с соблюдением требований ОСПОРБ-99/2010.

Срок годности

30 сут. с даты изготовления.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпускается только по заявкам в специализированные радиоизотопные лаборатории лечебно-диагностических учреждений. Реализации через аптечную сеть не подлежит.

Производитель:

«Завод «Медрадиопрепарат» филиал ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России, 123182, Москва, Живописная ул., д. 46, стр. 15, Тел./факс 8-499-638-88-11.

И.о. директора ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России

