

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Quadramet 1,3GBq/ml soluzione iniettabile Samario (¹⁵³Sm) lexidronam pentasodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Quadramet e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Quadramet
3. Come prendere Quadramet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Quadramet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Quadramet e a che cosa serve

Quadramet è un medicinale per uso unicamente terapeutico.

Questo radiofarmaco viene usato per il trattamento del dolore osseo conseguente alla sua malattia.

Quadramet ha un'alta affinità per il tessuto scheletrico. Dopo l'iniezione si concentra nelle lesioni ossee. Dato che Quadramet contiene delle piccole quantità di un elemento radioattivo, il samario 153, le radiazioni sono distribuite limitatamente alle lesioni ossee, permettendo un'azione lenitiva del dolore osseo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Quadramet

Non prenda Quadramet:

- se è allergico all'acido etilendiaminotetrametilfosfonico (EDTMP) o a composti fosfonati simili, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- in caso di gravidanza,
- se è stato sottoposto a chemioterapia o a radioterapia esterna di un emicorpo nelle precedenti 6 settimane.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Quadramet.

Il medico effettuerà dei prelievi settimanali per un periodo di almeno 8 settimane allo scopo di verificare il numero delle piastrine e dei globuli bianchi e rossi che potrebbero lievemente diminuire a causa della terapia.

Durante le 6 ore che seguono l'iniezione di Quadramet, il medico la solleciterà a bere e ad urinare il più spesso possibile. Deciderà, inoltre, l'ora alla quale lei sarà autorizzato ad uscire dal reparto di medicina nucleare.

In caso di incontinenza urinaria o di ostruzione urinaria si dovrà provvedere ad applicare un catetere per circa 6 ore. Per gli altri pazienti, l'urina sarà raccolta per almeno 6 ore.

In caso di diminuzione della sua funzione renale, si procederà ad un adattamento della quantità di prodotto utilizzato.

Bambini e adolescenti

L'uso di Quadramet non è raccomandato nei bambini al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Quadramet

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Quadramet non deve essere somministrato a donne durante la gravidanza.

Se si ritiene necessaria la somministrazione di Quadramet a donne in periodo di allattamento, l'allattamento dovrà essere interrotto.

3. Come prendere Quadramet

Il medico le farà fare una scintigrafia ossea prima della somministrazione di Quadramet per accertare che lei possa trarre dei benefici dalla somministrazione di Quadramet.

Posologia:

Deve essere iniettata una singola dose di 37 megaBecquerel (il Becquerel è l'unità di misura delle radiazioni) di Quadramet per kg di peso corporeo.

Se lei ha l'impressione che l'effetto di Quadramet sia troppo forte o insufficiente, ne parli al medico o al farmacista.

Modo e via di somministrazione:

Quadramet deve essere somministrato mediante iniezione lenta in vena.

Frequenza di somministrazione:

Questo farmaco non è destinato ad un uso continuo o regolare. La sua somministrazione potrà tuttavia essere ripetuta 8 settimane dopo la prima iniezione, a seconda dell'evoluzione della malattia.

Durata del trattamento:

Lei sarà autorizzato ad uscire dal reparto di medicina nucleare dopo un controllo dosimetrico (generalmente entro 6 ore dalla somministrazione dell'iniezione di Quadramet).

Se prende più Quadramet di quanto deve

Quadramet è fornito in flaconi monodosi ed un sovradosaggio accidentale è quindi improbabile. La dose di radiazioni al corpo può essere diminuita aumentando l'assunzione di liquidi e con il frequente svuotamento della vescica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati dovuti all'uso di Quadramet sono legati a una diminuzione del numero dei globuli bianchi e rossi e delle piastrine. Sono stati riportati casi di sanguinamenti, alcuni dei quali piuttosto seri.

E' questa la ragione per la quale viene effettuato un controllo regolare del sangue per alcune settimane dopo l'iniezione di Quadramet.

Potrà eccezionalmente avvertire un leggero aumento del dolore osseo alcuni giorni dopo l'iniezione di Quadramet. Non dovrà preoccuparsi di questo fatto: in questo caso, la dose del farmaco che lei sta assumendo contro il dolore sarà leggermente aumentata. Questo effetto è modesto e di breve durata e sparirà dopo alcune ore.

Sono state riportate reazioni avverse al farmaco, come nausea, vomito, diarrea e sudorazione.

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità compresi rari casi di reazioni anafilattiche in seguito alla somministrazione di Quadramet.

In rari casi sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati: nevralgia, disturbi della coagulazione, incidenti cerebrovascolari. Questi effetti sono stati imputati alla progressione della malattia.

Se dovesse avvertire dei dolori dorsali o delle anomalie della sensibilità, informi il medico il più rapidamente possibile.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Quadramet

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Quadramet dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Quadramet scade 1 giorno dopo la data di riferimento dell'attività riportata sull'etichetta.

Conservare in congelatore (da -10°C a -20°C) nella confezione originale.

Quadramet deve essere usato entro 6 ore dallo scongelamento. Non ricongelare.

Sull'etichetta del prodotto sono indicate le appropriate condizioni di conservazione e la data di scadenza per il lotto del prodotto. Il personale dell'ospedale si accerterà che il prodotto sia conservato correttamente e che non le sarà somministrato al di là della data di scadenza indicata.

I procedimenti di conservazione devono essere in accordo alle norme nazionali per i materiali radioattivi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Quadramet

Il principio attivo è Samario (^{153}Sm) lexidronam pentasodico
Ciascun ml di soluzione contiene 1,3 GBq di Samario (^{153}Sm) lexidronam pentasodico alla data di riferimento (corrispondenti a 20-80 $\mu\text{g/ml}$ di samario per flacone).

Gli eccipienti sono EDTMP Totale (come EDTMP.H₂O), calcio-EDTMP sale sodico (come Ca), sodio totale (come Na), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Quadramet e contenuto della confezione

Quadramet è una soluzione iniettabile.

Questo prodotto è costituito da una soluzione limpida, da incolore a color ambra chiara, confezionato in un flacone di vetro trasparente da 15 ml del tipo I della Farmacopea Europea, chiuso con un tappo di clorobutile/gomma ricoperto da uno strato di Teflon e da un sigillo flip-off di alluminio.

Ogni flacone contiene da 1,5 ml (2 GBq alla data di riferimento) a 3,1 ml (4 GBq alla data di riferimento) di soluzione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di Quadramet è fornito in un documento separato nella confezione del prodotto, con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.

Faccia riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (il Riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere incluso nella confezione)