



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Metastron opløsning til injektionsvæske 37,5 MBq/ml, Strontium-89 chlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver undersøgt med medicinen fordi den indeholder vigtig information til dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger..Dette gælder også bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Hvad står der i denne indlægsseddel

1. Hvad er Metastron og hvad anvendes det til
2. Det skal du vide før du bliver undersøgt med Metastron
3. Sådan bliver du behandlet med Metastron
4. Bivirkninger
5. Hvordan Metastron opbevares
6. Pakningsstørrelser og andre oplysninger

1. HVAD ER METASTRON OG HVAD ANVENDES DET TIL

- Metastron er et lægemiddel, der udsender radioaktiv stråling.
- Du kan få Metastron mod smerter i forbindelse med kræft, der har spredt sig til knoglerne.
- Lægen kan give dig Metastron for noget andet. Spørg lægen.

Brug af Chromium EDTA betyder, at du udsættes for små mængder radioaktivitet. Lægen har vurderet at fordelene ved at gennemgå proceduren med lægemidlet overstiger risikoen, der er ved stråling.

2. DET SKAL DU VIDE OM METASTRON

Du må ikke få Metastron

- hvis du er overfølsom over for strontiumchlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er gravid, eller der er mulighed for, at du kan være det.
- som første behandling, hvis din rygmarv er klemt som følge af rygmarvsmetastaser, da en mere hurtigvirkende behandling kan være nødvendig.
- nedsat funktion af knoglemarven.

Tal med din læge eller sygeplejerske, før du får Metastron, hvis du er usikker på noget at det ovennævnte.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Metastron

Tal med lægen, inden du får Metastron, hvis du har

- problemer med at holde på vandet. Du vil evt. få et urinkateter (plastikrør) indlagt, så blæren kan tømmes uden spild, og risikoen for spild af urin med radioaktivt materiale formindskes.
- Nedsat nyrefunktion
- fået eller skal have kemoterapi. Der skal være en pause mellem de to behandlinger.

Før undersøgelse med Metastron bør du, hvis lægen anbefaler dette

Drikke masser af vand inden starten af undersøgelsen med henblik på at lade vandet så ofte som muligt under de første timer efter undersøgelsen

Vær opmærksom på

- Der går normalt 10-20 dage, efter du har fået Metastron, før du kan mærke lindring af smerterne.
- Så længe du får Metastron, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Nogle lægemidler kan have indflydelse på hvordan Metastron virker.

Før du får Metastron, skal du fortælle din læge eller sygeplejerske, hvis du tager

- medicin eller kosttilskud, der indeholder kalk (calcium). Calciumindtagelse skal afbrydes mindst 2 uger før behandling med Metastron.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke få Metastron, hvis du er gravid, eller der er en mulighed for, at du kan være det (udebleven menstruation). Metastron kan skade fostret. Husk at informere lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis du får Metastron, da en lille mængde radioaktivitet går over i modermælken. Din læge vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at amme igen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Metastron påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Tal med lægen eller sundhedspersonalet.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED METASTRON

Du vil normalt få Metastron af en læge eller sygeplejerske.

Vigtig information om Metastron

Der er strenge regler for brug, håndtering og bortskaffelse af radioaktive produkter. Metastron vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Metastron vil kun blive håndteret og givet til dig af personer, som er uddannet og kvalificeret til at bruge det sikkert. Den person, der giver dig Metastron, vil tage særlige forholdsregler for sikker håndtering og vil undervejs fortælle dig hvad de gør.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får. Du vil få den mindst mulige mængde, der er nødvendig for behandlingen. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Lægen eller sundhedspersonalet vil give dig skriftlig og mundtlig vejledning i, hvordan du undgår, at radioaktivt materiale bliver spredt til omgivelserne, f.eks. gennem urinen, eller at stråling fra materialet kan komme til at skade andre.

Den sædvanlige dosis

- Du vil normalt få én enkelt indsprøjtning.

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål.

Børn

Børn skal normalt ikke have Metastron. Tal med lægen.

Varigheden af undersøgelsen

Din læge eller sundhedspersonalet vil informere dig om varighed af undersøgelsen.

Efter undersøgelsen med Metastron

Du bør lade vandet så ofte som muligt efter undersøgelsen for at udskille produktet. Lægen eller sundhedspersonalet vil informere dig, hvis du skal tage nogen særlige forholdsregler efter at have modtaget Metastron. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Metastron

En overdosis er usandsynlig, fordi du kun får en enkelt dosis Metastron præcist styret af lægen, der fører tilsyn med proceduren. Men kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Metastron og føler dig utilpas.

4. BIVIRKNINGER

Metastron kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Nedsat knoglemarvsfunktion inklusiv blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Alvorlig bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Opblussen af smerter indenfor de første dage efter du har fået Metastron.

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Rødmen af huden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Danmark

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. HVORDAN METASTRON OPBEVARES

- Opbevar Metastron utilgængeligt for børn.
- Opbevar Metastron under 25 °C.
- Opbevar ikke Metastron i køleskab og udsæt det ikke for frost.
- Brug ikke Metastron efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Hospitalspersonalet vil sørge for, at produktet opbevares og bortskaffes korrekt efter reglerne for radioaktiv medicin og at produktet ikke anvendes efter udløbsdatoen.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG ANDRE OPLYSNINGER

Metastron injektionsvæske indeholder:

- Aktivt stof: Strontium-89-chlorid. Hver ml indeholder 37 MBq (Megabecquerel er den enhed, som radioaktiviteten måles i) strontium-89-chlorid til et fastsat tidspunkt.
- Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Produktet er en klar, farveløs opløsning, som leveres i hætteglas med gummilukke og metalkapsel. Hætteglasset er pakket i en skærmappe af bly.

Pakningsstørrelse

1 hætteglas á 150 MBq.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire HP7 9NA
Storbritannien

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2013

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Det komplette SmPC er vedlagt i pakningen og indeholder yderligere oplysninger om administration og brug af dette lægemiddel.