

Prospecto: información para el usuario

METASTRON 37 MBq/ml solución inyectable

Cloruro de estroncio (^{89}Sr)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Metastron y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metastron.
3. Cómo usar Metastron
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metastron
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metastron y para qué se utiliza

- Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso terapéutico. Contiene un principio activo llamado “cloruro de estroncio”.
- Metastron se utiliza para aliviar el dolor de huesos que puede sentir si tiene cáncer de próstata.
- El cáncer de próstata afecta a la “glándula prostática”. Sólo los hombres tienen esta glándula.

La administración de Metastron implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

Su médico le dará toda la información adicional que tiene que conocer sobre la forma de actuar de Metastron.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metastron

Metastron no debe utilizarse

- Si es alérgico a Metastron o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico nuclear antes de que le administren Metastron si usted:

- Tiene problemas renales

Antes de la administración de Metastron usted:

Beba mucha

agua antes de comenzar el procedimiento para orinar frecuentemente durante las primeras horas después de la exploración.

Uso de Metastron con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento ya que algunos medicamentos pueden interferir en la forma de actuar de Metastron. Antes de someterse a la exploración, informe a su médico si está usando alguno de los tipos de medicamentos indicados a continuación, ya que pueden afectar a los resultados de la exploración:

- Medicamentos utilizados para terapia a base de calcio, como carbonato cálcico.

Si no está seguro de si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores, hable con su médico antes de usar Metastron.

Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico si puede conducir o utilizar máquinas después de recibir Metastron.

Pruebas que puede tener que hacerse con Metastron

Es posible que le tengan que extraer y analizar su sangre. Su médico o especialista en medicina nuclear lo controlará periódicamente para comprobar los niveles de plaquetas y glóbulos blancos.

3. Cómo usar Metastron

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Metastron se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Metastron que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto deseado

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 150 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radioactividad)

Administración de Metastron y realización del procedimiento:

Metastron se administra como una sola inyección en la vena (inyección intravenosa).

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de Metastron, usted debe:

- Orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo.
- La presencia de Metastron en la orina hasta una semana después de su administración hace necesaria la adopción de las medidas siguientes:

- Si dispone de un inodoro “normal”, utilícelo mejor que un orinal.
 - Tire dos veces de la cisterna después de utilizar el inodoro.
 - Limpie cualquier resto de orina derramada con un papel y tírelo por el inodoro.
 - Lávese siempre las manos después de ir al aseo.
 - Lave inmediatamente toda la ropa de cama o de vestir que se manche de orina. Lave esta ropa sin mezclarla con el resto de la colada y enjuáguela bien.
 - Si usa algún sistema de recogida de orina, pregunte a su médico si tiene que cambiar algo en el modo de usarlo.
- Límpiase la sangre si sufre algún corte después de usar Metastron.
 - La presencia de Metastron en la sangre hasta una semana después de su administración hace necesario que se limpie cualquier sangre derramada.

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más Metastron del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Metastron controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Metastron, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es posible que presente los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- aumento del dolor durante los primeros días después de recibir la inyección.
- los análisis de sangre pueden indicar toxicidad (hematológica). Es posible que presente una disminución del número de plaquetas y glóbulos blancos, cuyos signos pueden consistir en una propensión mayor de lo normal a sangrar o a formar hematomas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- una sensación de calor, generalmente en la cara y el cuello.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Metastron

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice Metastron después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior (blindaje) después de CAD.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metastron

- El principio activo es cloruro de estroncio-89. Cada ml de Metastron contiene 37 MBq (megabecquerelios, la unidad en la que se mide la radiactividad) de cloruro de estroncio-89 en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son cloruro de estroncio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Metastron se suministra en un único vial de vidrio incoloro que contiene una solución inyectable.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U

C/ Gobelos, 35-37

28023 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare Limited

The Grove Centre

White Lion Road

Amersham

Buckinghamshire HP7 9LL

Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2018

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

<-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Metastron se incluye como una sección recortable al final de este prospecto en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica [la ficha técnica debe estar incluida en la caja].