

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Ortofosforan sodu $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań** *Natrii phosphatis ( $^{32}\text{P}$ ) solutio iniectabilis*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub informacja dodatkowa. Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się któryś z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Ortofosforan sodu  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje?
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ortofosforan sodu  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań
3. Jak stosować lek Ortofosforan sodu  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Ortofosforan sodu  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań.
6. Inne informacje.

#### **1. CO TO JEST ORTOFOSFORAN SODU $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , DO WSTRZYKIWAŃ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Ortofosforan sodu  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań jest lekiem radiofarmaceutycznym, który zawiera substancję aktywną, promieniotwórczy izotop fosforu-32. Izotop ten posiada krótki okres połowicznego rozpadu 14,29 dni, emituje cząstki beta ( $E_{\text{max}}$  1,71 MeV), które podczas przejścia przez materię wytwarzają promieniowanie hamowania (Bremsstrahlung). Preparat ten jest przeznaczony do terapii czerwienicy prawdziwej i polytrombocytemii prawdziwej, jeśli inne metody leczenia okażą się zawodne. Może być on również stosowany do leczenia leukemii i innych schorzeń hematologicznych. Ortofosforan sodu  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań może być stosowany jako czynnik uśmierzający ból przy przerzutach nowotworowych do kości, należy jednak brać pod uwagę jego toksyczność dla szpiku kostnego.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ORTOFOSFORAN SODU $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , DO WSTRZYKIWAŃ**

##### **Kiedy nie stosować leku Ortofosforan sodu, $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań**

Bezwzględny przeciwwskazaniem zastosowania preparatu jest ciąża i karmienie piersią.

W przypadkach, gdy liczba płytek krwi u pacjenta wynosi mniej niż 15000, gdy u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek (mocznik  $>12\text{mmol}$ , kreatynina  $>150\text{mmol/l}$ ), lub gdy występuje uszkodzenie szpiku kostnego z leukocytopenią i/lub trombocytopenią nie zaleca się stosowania preparatu.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując Ortofosforan sodu $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań**

U chorych z nietrzymaniem moczu należy bezpośrednio przed podaniem radiofarmaceutyku założyć cewnik do pęcherza moczowego. Wytwarzany w tym czasie mocz jest radioaktywny, dlatego wszelkie czynności higieniczne, a zwłaszcza opróżnianie pojemnika z moczem, należy przeprowadzać szczególnie ostrożnie, w gumowych rękawicach, tak aby ograniczyć możliwość skażenia.

### **Stosowanie leku Ortofosforan sodu $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które dostępne są bez recepty.

Podawanie preparatów estrogenowych i androgenowych może wpływać na metabolizm oraz retencję radioaktywnego fosforu-32.

Z uwagi na niekorzystne oddziaływanie na szpik kostny, preparat nie powinien być podawany jednocześnie przy: leczeniu chemioterapią lub radioterapią (lub w krótkim czasie po ukończeniu tych terapii), jeśli oczekiwane efekty jego zastosowania nie przewyższają potencjalnych skutków ujemnych.

Ze względu na opóźnione działanie na aktywność szpiku kostnego w okresie 4 miesięcy od podania P-32, nie należy podawać środków cytotoksycznych.

### **Stosowanie leku Ortofosforan sodu, $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań z jedzeniem i piciem**

Nie są zalecane żadne szczególne środki ostrożności.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Bezwzględny przeciwwskazaniem zastosowania preparatu jest ciąża i karmienie piersią.

Radiofarmaceutyk może wywierać działanie mutagenne i teratogenne. Dlatego nie należy podawać preparatów z promieniotwórczym fosforem  $^{32}\text{P}$  w czasie ciąży, jak również zaleca się unikanie zajścia w ciążę przez co najmniej 3 miesiące po otrzymaniu dawki do 200 MBq, w przypadku większych dawek okres ten powinien być odpowiednio dłuższy.

Jeżeli zachodzi konieczność podania produktu radiofarmaceutycznego kobietom w wieku rozrodczym, należy upewnić się, że kobieta nie jest w ciąży. U kobiet, u których nastąpiło zaburzenie cyklu należy wykluczyć ciążę. Jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, należy uznać, że jest ona w ciąży do chwili, gdy ciąża nie zostanie wykluczona. Badania u kobiet w wieku rozrodczym powinny być przeprowadzane w pierwszych dziesięciu dniach po wystąpieniu menstruacji. W przypadku braku pewności należy zawsze brać pod uwagę inne metody, nie wykorzystujące promieniowania jonizującego.

Należy zaprzestać karmienia piersią po podaniu pierwszej dawki radiofarmaceutyku z powodu możliwego zagrożenia dla zdrowia dziecka. Karmienie może zostać wznowione, gdy dawka promieniowania otrzymywana przez dziecko podczas karmienia i podczas kontaktu z matką będzie mieścić się w wyznaczonych prawnie normach.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ortofosforan sodu  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK ORTOFOSFORAN SODU $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , DO WSTRZYKIWAŃ**

#### **Dawkowanie i sposób podania**

Ortofosforan sodu,  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań jest przeznaczony do podawania dożylnego, w różnych aktywnościach, zależnych od prowadzonej terapii.

- W leczeniu czerwienicy prawdziwej zalecana dawka: 74-111 MBq na metr kwadratowy powierzchni ciała, lecz nie więcej niż 185 MBq. Inna metoda zakłada podanie pierwszej dawki 111 MBq; jeśli po upływie 3 miesięcy nadal występują objawy choroby, należy podać drugą dawkę, większą o 25% od pierwszej. Pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 250 MBq.
- Przy leukemii podaje się 37-74 MBq tygodniowo, aż do obniżenia ilości białych krwinek do pożądanego poziomu.
- W leczeniu przerzutów nowotworowych do kości można podawać dawki 370 do 555 MBq w odstępach 3 - 4 miesięcy w celu zwalczania bólu gdy inne formy terapii takie jak leczenie hormonalne, chemioterapia i radioterapia zawiodły. Obniżenie bólu po terapii P-32 może nastąpić po kilku tygodniach od podania radiofarmaceutyku objawiając się poprawą samopoczucia i obniżonym zapotrzebowaniem na środki znieczulające.

#### **Przedawkowanie leku Ortofosforan sodu $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań**

Preparat jest dostarczany w porcjach zgodnych z zamówieniem. Lekarz prowadzący dokonuje obliczeń aktywności dawek podawanych pacjentowi, dlatego możliwość przedawkowania jest bardzo ograniczona. W przypadku niezamierzonego przedawkowania substancji radioaktywnej należy się spodziewać nadmiernego napromieniowania całego ciała niż szczególnego oddziaływania na komórki krwi. Zaleca się podawanie zwiększonych ilości płynów w celu wywołania diurezy i wypróżnień. Zaleca się częste opróżnianie pęcherza. Dodatkowo należy podać sole fosforanowe w celu zredukowania wbudowywania się promieniotwórczego radionuklidu fosforu do tkanek i w ten sposób ograniczyć narażenie.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek Ortofosforan sodu  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań może wykazywać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Leczenie z użyciem Ortofosforan sodu  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań łączy się z ryzykiem wystąpienia białaczki u 2 - 15% chorych w przeciągu 10 lat, podobnie jak w przypadku leczenia chemioterapeutycznego.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ORTOFOSFORAN SODU $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , DO WSTRZYKIWAŃ**

Warunki przechowywania i termin ważności są podane na opakowaniu. Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przeszkolony personel placówki specjalistycznej zapewni właściwe warunki przechowywania leku Ortofosforan sodu,  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Ortofosforan sodu $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań**

- Substancją czynną leku jest ortofosforan sodu  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$  [37-370 MBq/ml]
- Inne składniki leku to:
  - disodu wodorofosforan dwunastowodny
  - sodu chlorek
  - woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda lek Ortofosforan sodu, $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ , do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie**

Bezpośrednim opakowaniem jest fiolka szklana o objętości 10 ml zamknięta gumowym korkiem i kapslem aluminiowym umieszczona w ołowianym pojemniku osłonowym. Fiolka zawiera objętość roztworu odpowiadającą aktywności wyznaczonej na dzień kalibracji.

### **Informacje dla personelu medycznego**

Lek radiofarmaceutyczny dostarczany jest w formie gotowej do użycia.

Pozostałości skażone izotopem promieniotwórczym - ciekłe (resztki roztworu radiofarmaceutycznego) i stałe (fiolki, korki, igły, strzykawki, lignina, wata, inne) - należy umieszczać w oddzielnych szczelnie zamykanych pojemnikach w wentylowanym pomieszczeniu. Po napełnieniu danego pojemnika należy go przekazać do Zakładu Unieszkodliwiania Odpadów Promieniotwórczych albo pozostawić w osobnym wentylowanym pomieszczeniu do czasu zakończenia rozpadu izotopu promieniotwórczego.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7  
05-400 Otwock  
Tel: 22 7180700  
Fax: 22 7180350

e-mail: [polatom@polatom.pl](mailto:polatom@polatom.pl)

**Data zatwierdzenia ulotki: kwiecień 2016**