ЛП-№(011128)-(РГ-RU) от 28.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стронция хлорид, ^{89}Sr

Регистрационный номер

Торговое наименование Стронция хлорид, ^{89}Sr

Международное непатентованное или группировочное наименование

Стронция хлорид [89Sr]

Лекарственная форма Раствор для внутривенного введения.

Состав 1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Стронций-89 (в виде стронция хлорида [89Sr])	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 - радиофармацевтический лекарственный препарат представляет собой изотонический раствор стронция хлорида и натрия хлорида со стронцием-89 с pH - 4,0 - 7,5. Объемная активность стронция-89 в препарате 33,3 - 40,7 МБк/мл на дату производства. Бета-излучение имеет среднюю энергию 0,583 МэВ, максимальную энергию 1,492 МэВ (выход терапевтического излучения 99,99 %). Наиболее интенсивная линия спектра гамма-излучения стронция-89 имеет энергию 0,909±0,010 МэВ. Активность стронция-89 уменьшается с периодом полураспада 50,53 суток.

Фармакотерапевтическая группа

Терапевтические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для уменьшения боли при новообразованиях костной ткани; разные радиофармацевтические средства для уменьшения боли**.**

Код АТХ: V10BX01.

Фармакологические свойства. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 первых 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 вторых суток. Среднее значение суммарной активности, выделенной с мочой во вторые и третьи сутки, составляет 8 и 5,5 % соответственно.

Показания к применению

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Стронция хлорид, ^{89}Sr показан к применению у взрослых.

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 месяцев), пациенты с короткой ожидаемой продолжительностью жизни (менее 3 месяцев), 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 недель - в зависимости от показателей крови и необходимость срочного ее проведения), ограничение по возрасту - до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность, период грудного вскармливания.

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 бисфосфонатами 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 предназначен для внутривенного введения. Препарат вводится медленно, в течение 1 - 2 минут. 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 препарата в среднетерапевтической дозе 150 МБк (4,0 мКи). У пациентов с избытком или недостатком массы расчет производится из расчета 2 МБк/кг массы тела.

Лучевые нагрузки на органы и ткань пациента при использовании препарата Стронция хлорид, ^{89}Sr

Органы	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 эквивалентная доза (все тело) 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лекарственные средства для купирования боли. Лейкопения и 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 специализированного стационара медицинского учреждения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Индивидуальное обоснование пользы/риска

Применение препарата должно осуществляться только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Общие указания

Наличие костных метастазов должно быть подтверждено сцинтиграфическим исследованием скелета до начала лечения. 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.

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 хлорид, ^{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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение должно проводиться под наблюдением врача-радиолога в специализированном стационаре или амбулаторно в отделении ядерной медицины или лучевой терапии, имеющих спецканализацию или условия для сбора и хранения радиоактивных мочи и кала, в соответствии с требованиями «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010), «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и санитарных правил и нормативов «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении лучевой терапии с помощью открытых радионуклидных источников» (СанПиН 2.6.1.2368-08).

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. Необходимость изоляции пациента в отдельное помещение после терапии должна решаться в каждом конкретном случае.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит до 1,45 г (или 63 мкмоль) натрия на 1 мл препарата. Это следует учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. В период лечения не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения, 150 МБк.

Порциями по 150 МБк на установленную дату поставки во флаконы для лекарственных средств из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса вместимостью 10 или 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной. Флакон, паспорт, инструкцию по медицинскому применению препарата помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ.

Условия хранения

В соответствии с действующими «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ – 99/2010) и «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

30 сут. с даты производства.

Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России, Россия

Юридический адрес: 123060, г. Москва, ул. Берзарина, д. 36, стр. 1

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

e-mail: info@fcpr.ru

Производитель

ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России

г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 15

Тел: +7 (499) 281-91-61

Организация, принимающая претензии от потребителей

Завод «Медрадиопрепарат» филиал ФГУП «Федеральный центр по проектированию и развитию объектов ядерной медицины» ФМБА России

123098, г. Москва, ул. Живописная, д.46, стр. 15

Тел: +7 (499) 281-91-61