ЛП-№(011128)-(РГ-RU) от 28.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Стронция хлорид, ^{89}Sr, 150 МБк, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: стронция хлорид [89Sr]

Каждый мл раствора содержит 33,3 - 40,7 МБк стронция-89 в виде стронция хлорида [89Sr] на дату производства.

Каждый флакон содержит 150 МБк стронция-89 (в виде стронция хлорида [89Sr]) на установленную дату поставки.

Стронций-89 распадается с периодом полураспада 50,53 суток; 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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

pH - 4,0 - 7,5.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Стронция хлорид,^{89}Sr должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Перед назначением препарата пациент должен пройти предварительное обследование. Применение препарата может

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

осуществляться только в специализированных лечебных учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами (см. раздел 6.6).

Режим дозирования

Среднетерапевтическая доза 150 МБк (4,0 мКи). Интервал между курсами - 12 недель.

У пациентов с избытком или недостатком массы расчет производится из расчета 2 МБк/кг массы тела.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения. Препарат вводится медленно, в течение 1 - 2 минут.

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в части 12.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним, см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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).

Беременность, период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 лекарственные средства для купирования боли. Лейкопения и тромбоцитопения, снижение гемоглобина через 12 недель с последующим восстановлением до исходных значений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка препарата маловероятна в связи с тщательным контролем вводимой активности в условиях специализированного стационара медицинского учреждения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: терапевтические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для уменьшения боли при новообразованиях костной ткани; разные радиофармацевтические средства для уменьшения боли.

Код АТХ: V10BX01

Механизм действия

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. Фармакокинетические параметры препарата позволяют осуществить паллиативную терапию болевого синдрома при костных метастазах. Препарат обладает обезболивающим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При внутривенном введении препарата Стронция хлорид, ^{89}Sr его биодоступность составляет 100 %.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Биотрансформация

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.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Стронция хлорид

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

30 сут. с даты производства.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Работа с препаратом должна проводиться 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).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

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

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

Тел. / факс: +7 (499) 281-91-61

e-mail: info@fcpr.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.07.2025 № 18245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

11. ДОЗИМЕТРИЯ

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	

12. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат следует применять в соответствии с разделом 4.2.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Общая характеристика лекарственного препарата Стронция хлорид, ^{89}Sr доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.