

Příbalová informace: Informace pro pacienta

ERMM-1

111 MBq/ml, injekční suspenze

Erbii-(¹⁶⁹Er) citras (Citronan erbny-(¹⁶⁹Er) v koloidní suspenzi)

(V této příbalové informaci dále nazývaný ERMM-1).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře z centra pro nukleární medicínu, který bude vyšetření provádět.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z centra pro nukleární medicínu. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je ERMM-1 a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek ERMM-1?
3. Jak se přípravek ERMM-1 používá?
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak se přípravek ERMM-1 uchovává?
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je ERMM-1 a k čemu se používá?

Tento přípravek je radiofarmakum, které je určeno pouze k léčebným účelům.

ERMM-1 se používá u dospělých pacientů k léčbě revmatoidních artritid zasažených záněty, jde o malé klouby rukou a nohou, následující po neúspěšné intraartikulární terapii kortikoidy, nebo v případě jejich kontraindikace.

Použití ERMM-1 je spojeno s vystavením malému množství radioaktivity, avšak Váš ošetřující lékař nebo lékař z centra nukleární medicíny zhodnotili, že klinický přínos, který získáte díky tomuto vyšetření za použití radiofarmaka, převažuje nad rizikem v důsledku ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podáno ERMM-1?

ERMM-1 Vám nesmí být podáno:

- jestliže jste alergický(á) na erbium-(¹⁶⁹Er) nebo na kteroukoliv další složku tohoto léku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná (viz bod těhotenství),
- jestliže kojíte (viz bod kojení),
- u dětí a mladých pacientů do 20-ti let,
- v případě septické artritidy,
- v případě lokálních infekcí nebo poškození kůže v místě vpichu,
- v případě nedávno prasklé synoviální cisty,

- v případě rozsáhlé kloubní nestability s poškozením kosti,
- je-li prokázána významná ztráta kloubní chrupavky.

Zvláštní opatření při použití ERMM-1 je zapotřebí:

Poradte se s lékařem z centra pro nukleární medicínu provádějícím ošetření v případě, že:

- Vám bylo v posledních 3 dnech provedeno RTG vyšetření pomocí kontrastní látky;
- jestliže jste žena v plodném věku.

Před podáním přípravku ERMM-1 je nutno vyloučit těhotenství nasazením účinných kontraceptiv a v jejich podávání pokračovat ještě několik měsíců po ukončení léčby.

Děti a dospívající

Poradte se se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu, pokud je Vám méně než 20 let.

Další léčivé přípravky a ERMM-1

Informujte svého lékaře z centra pro nukleární medicínu o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nukleární medicínu v případě, že Vám bylo provedeno RTG vyšetření pomocí kontrastní látky, neboť to může ovlivnit kvalitu léčby.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná anebo pokud kojíte, popřípadě pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud u Vás došlo k vynechání měsíčků, musíte o této skutečnosti před podáním ERMM-1 informovat lékaře z centra pro nukleární medicínu.

Pokud jste žena v reprodukčním věku, musíte před léčbou zahájit užívání efektivní antikoncepce a musíte v jejím užívání pokračovat po dobu několika měsíců.

Máte-li pochybnosti je důležité, abyste se poradila se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu, který bude na vyšetření dohlížet.

ERMM-1 je kontraindikováno během těhotenství a kojení.

Informujte prosím, svého ošetřujícího lékaře či lékaře z centra pro nukleární medicínu v případě, že u Vás došlo k vynechání měsíčků, nebo existuje-li jakákoliv pravděpodobnost, že jste těhotná. Ženy, které mohou otěhotnět a bude jim podáno ERMM-1 musí používat spolehlivou antikoncepci (např. perorální kontraceptiva, implantáty, kondomy nebo nitroděložní tělíška) **před léčbou a i několik měsíců po ní.**

Pokud kojíte, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře či lékaře z centra pro nukleární medicínu, jelikož před léčbou musíte s kojením přestat. Někdy je možné léčbu odložit na dobu, až Vaše dítě přestane přirozeně kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem ke znehybnění kloubu po podání se řízení vozidel a obsluha strojů nedoporučuje.

3. Jak se přípravek ERMM-1 používá?

Použití radiofarmak, manipulace s nimi a jejich likvidace se řídí přísnými zákony. ERMM-1 se bude používat pouze ve speciálních kontrolovaných prostorách. S tímto přípravkem mohou manipulovat a Vám jej podávat pouze osoby se zaškolením a s kvalifikací pro jejich bezpečné použití. Tyto osoby budou zvláště pečlivě dbát o bezpečné použití tohoto přípravku a budou Vás průběžně informovat o své činnosti.

Lékař z centra pro nukleární medicínu, který dohlíží na Vaše vyšetření rozhodne o množství ERMM-1, které má být ve Vašem případě podáno, bude to nejmenší množství nezbytné k získání požadované informace.

Doporučené podané množství pro dospělou osobu se obvykle pohybuje v rozmezí od 10 MBq do 80 MBq (megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity) do jednoho kloubu.

Podávání ERMM-1 a provedení vyšetření

Přípravek ERMM-1 aplikuje lékař z centra pro nukleární medicínu ve zdravotnickém zařízení tomu určeném, a to injekčně přímo do malých kloubů rukou a nohou.

Souběžně nebo postupně může být ošetřeno více kloubů.

V případě recidivy je mezi opakovanou aplikací do stejného kloubu nutno dodržet interval 6 měsíců. V případě dvou neúspěšných injekcí nesmí následovat další léčba synoviortézou.

Po podání ERMM-1 musíte:

- Po aplikaci se provede fixace kloubu dlahami (paže) s cílem znehybnit kloub rukou, nebo zůstat upoután(a) na lůžku (nohy) po dobu 48 hodin, aby se zamezilo rozšíření radiofarmaka mimo ošetřený kloub.
- Po dobu několika měsíců po ukončení léčby užívat účinná kontraceptiva s cílem vyloučit těhotenství, pokud jste žena v plodném věku.

Lékař z centra pro nukleární medicínu vás bude informovat, zda je třeba, abyste prováděli jakákoliv zvláštní opatření po podání tohoto léku. Poradte se se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu, pokud máte nějaké otázky.

Pokud Vám bylo podáno více ERMM-1 než bylo třeba:

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána pouze jedna dávka ERMM-1, kterou bude přesně kontrolovat lékař z centra pro nukleární medicínu, který dohlíží na celé vyšetření. Nicméně, v případě předávkování obdržíte odpovídající léčbu.

Pokud byste měl(a) jakékoliv další otázky týkající se použití ERMM-1, poradte se prosím, se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu, který na vyšetření dohlíží.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky zjištěné po synoviortéze pomocí erbia-169 jsou:

- **Velmi časté (více než 1 pacient z 10):** bolest, zánět v místě aplikace, vzplanutí artritidy (zánětu kloubu) v prvním týdnu po aplikaci;
- **Časté (až 1 pacient z 10):** hnědavá pigmentace, dysfunkce kloubu (omezení pohyblivosti kloubu), horečka;
- **Velmi vzácné (nejvýše 1 pacient z 100 000):** zarudnutí kůže, závažné onemocnění kůže s puchýřky na kůži.

Dále byly popsány tyto účinky, jejichž četnost však z dostupných dat nelze odhadnout (četnost není známa): sekundární infekce kloubu, otok kloubu, kožní nekróza, vyrážka a svědění.

Toto podané radiofarmakum dodává malá množství ionizujícího záření, která mohou mít za následek velmi malé riziko vzniku rakoviny nebo rozvoje dědičných abnormalit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z centra pro nukleární medicínu, který dohlíží na vyšetření. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak se přípravek ERMM-1 uchovává?

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Za uchovávání tohoto přípravku odpovídá kvalifikovaný pracovník centra nukleární medicíny. Uchovávání radiofarmak bude probíhat v souladu s národními předpisy pro nakládání s radioaktivními materiály.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje ERMM-1?

- Léčivá látka je Erbii-(¹⁶⁹Er) citras;
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, kyselina dusičná, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l a voda na injekci.

Jak přípravek ERMM-1 vypadá a jaký je obsah balení?

Nebudete muset pořizovat přípravek a ani manipulovat s balením nebo lahvičkou. Následující řádky jsou pouze pro Vaši informaci.

ERMM-1 je koloidní suspenze pro intraartikulární podání, která je připravena k použití.

Lahvička je určena k opakovanému odběru
Velikosti balení: 37, 74, 111, 148, 185, 370, 740 MBq / lahvička

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

CIS bio international
R.N. 306 – Saclay B.P. 32
91192 GIF-sur-Yvette Cedex
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
LACOMED, spol. s r. o.
tel., fax: 220 940 162

Registrační číslo: 88/349/03-C

Datum poslední revize příbalové informace: 23.5.2014

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: www.sukl.cz

Následující informace jsou určeny pouze pro odborné zdravotnické pracovníky:

Úplný text souhrnu údajů o přípravku ERMM-1 se dodává jako samostatný dokument v obalu výrobku s cílem poskytnout zdravotnickému personálu další dodatečné vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz souhrn údajů o přípravku (souhrn údajů o přípravku musí být přiložen v krabičce).