

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Yttrium (⁹⁰Y) colloid suspension for local injection YTTRII-(⁹⁰Y) CITRAS injekční suspenze

(V této příbalové informaci dále nazývaný Yttrium-(⁹⁰Y)).

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento 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 Yttrium-(⁹⁰Y) a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Yttrium-(⁹⁰Y)?
3. Jak se přípravek Yttrium-(⁹⁰Y) používá?
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak se přípravek Yttrium-(⁹⁰Y) uchovává?
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Yttrium-(⁹⁰Y) a k čemu se používá?

Yttrium-(⁹⁰Y) obsahuje léčivou látku citronan yttritý-(⁹⁰Y).

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

Yttrium-(⁹⁰Y) se používá pro terapeutickou iradiaci synoviální hypertrofie kolenního kloubu (izotopická radiační synovektomie) zejména u mono- nebo oligoartikulární artritidy chronického zánětlivého revmatismu, zejména u revmatoidní artritidy.

Použití Yttria-(⁹⁰Y) 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 Yttrium-(⁹⁰Y)?

Yttrium-(⁹⁰Y) Vám nesmí být podáno:

- jestliže jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná,
- jestliže kojíte,
- v případě septické artritidy,

- pokud existuje lokalizovaná infekce nebo kožní poruchy v místě injekce,
- u ruptury podkolenních / zákolenních cyst,
- jestliže jste alergický(á) na citrónan yttritý-(⁹⁰Y) nebo na kteroukoliv další složku tohoto léku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Je nutné dbát zvláštní opatrnosti při použití Yttria-(⁹⁰Y).

Podávání Yttria-(⁹⁰Y) je třeba se co nejvíce vyhnout:

- u dětí a dospívajících v růstové fázi,
- u pacientů, kteří jsou stále v reprodukčním věku,
- u těžkého poškození kolenního kloubu.

Před podáním Yttria-(⁹⁰Y) byste měli:

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

Děti a dospívající

Podávání yttria-(⁹⁰Y) je třeba se vyhnout u dětí a dospívajících, kteří jsou v růstové fázi.

Poradte se se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu, pokud je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a Yttrium-(⁹⁰Y)

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.

Některé přípravky používané pro zvýšení RTG záření mohou reagovat s Yttrium-(⁹⁰Y), proto se doporučuje, aby injekce Yttria-(⁹⁰Y) byla odložena alespoň po dobu 3 dnů po lokálním použití takových kontrastních látek.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud si nejste jistá, poradte se svým lékařem z centra pro nukleární medicínu, který bude Vaše vyšetření provádět.

Pokud jste těhotná

Yttrium-(⁹⁰Y) se **nesmí podávat u** těhotných žen.

Je nutné stanovit, že nejste těhotná před použitím tohoto přípravku.

Pokud kojíte

Jak je uvedeno výše, Yttrium-(⁹⁰Y) se nesmí podávat kojícím ženám.

Před podáním radiofarmaka matkám, které kojí, je třeba zvážit, zda není možné léčbu přiměřeně odložit do doby, než matka přestane kojít.

Yttrium-(⁹⁰Y) obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na podanou dávku, tzn. že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Yttrium-(⁹⁰Y) používá?

Použití radiofarmak, manipulace s nimi a jejich likvidace se řídí přísnými zákony. Yttrium-(⁹⁰Y) 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 Yttria-(⁹⁰Y), 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 185 MBq do 222 MBq (megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity) do jednoho kloubu.

Několik radiačních synovektomií je možné provést simultánně, nebo po sobě. Opakovaná injekce radioaktivního koloidu do jednoho kloubu se může provést po uplynutí 6 měsíců v případě relapsu. Doporučené rozmezí aktivity při opakované léčbě je 111 - 222 MBq. V případě dvou neúspěšných injekcí nemá následovat další léčba radiosynovektomií. Roční aktivita nemá překročit 444 MBq.

Podávání Yttria-(⁹⁰Y) a provedení vyšetření

Yttrium-(⁹⁰Y) se podává injekčně do kloubu po evakuaci jakéhokoliv kloubního výpotku.

Délka trvání vyšetření

Váš lékař z centra pro nukleární medicínu Vás bude informovat o obvyklé délce trvání vyšetření.

Po podání Yttria-(⁹⁰Y) byste měli:

- být v klidu na lůžku a udržovat své koleno imobilizované po dobu 2 - 3 dnů. Tím se minimalizuje cirkulace tekutiny v těle.

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 Yttria-(⁹⁰Y), než bylo třeba:

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána pouze jedna dávka Yttria-(⁹⁰Y), 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 Yttria-(⁹⁰Y), 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 Yttria-90 jsou:

- **Časté (až 1 pacient z 10):** horečka;
- **Méně časté (až 1 pacient ze 100):** přecitlivělost, kožní nekróza, poruchy pigmentace, bolest, zánět;
- **Velmi vzácné (až 1 pacient z 10 000):** infekce kloubu, myeloidní leukemie, lymfom, cytogenetické abnormality.

Dále byly popsány následující účinky, jejich četnost však z dostupných údajů nelze stanovit (četnost není známa): osteonekróza.

Přechodná teplota může být pozorována během 24 hodin po radiační synovektomii u asi 2 % případů.

U některých případů byly pozorovány alergické reakce.

Injekce radioaktivního koloidu může být v některých případech bolestivá.

Po dobu několika hodin nebo dnů může být po radiační synovektomii pozorován zánět v kloubu. K léčbě je možno použít analgetika a nesteroidní antiflogistika.

Existují určité případy, kdy se objevila kožní nekróza nebo změna barvy kůže v důsledku použití daného léku.

Sekundární kloubní infekce po radiační synovektomii je výjimečná.

Byly nahlášeny případy destrukce kostní tkáně kolene.

Toto radiofarmakum dodá nízká množství ionizujícího záření s velmi nízkou mírou rizika vzniku rakoviny a hereditárních abnormalit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Yttrium-(⁹⁰Y) 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.

Tato informace je určena pouze pro odborníky.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu.

Po prvním použití: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Yttrium-(⁹⁰Y) se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti, které je uvedené na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co Yttrium-(⁹⁰Y) obsahuje

- Léčivá látka je: **YTTRII-(⁹⁰Y) CITRAS**: 37 - 370 MBq / ml k datu kalibrace
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina dusičná, natrium-citrát, voda na injekci.

Jak přípravek Yttrium-(⁹⁰Y) vypadá a jaký je obsah balení?

Nebudete muset pořizovat ani manipulovat s balením nebo lahvičkou, následující řádky jsou pouze pro Vaši informaci.

Yttrium-(⁹⁰Y) je koloidní, mléčně bílá, sterilní suspenze, která je připravena k použití.

Lahvička je určena k opakovanému odběru.

Velikost balení: 111; 148; 185; 222; 259; 296; 333; 370; 407; 444; 481; 518; 555; 740; 925; 1110; 1480; 1800; 1900 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: 88/008/93-C

Datum poslední revize příbalové informace: 26.3.2014.

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 Yttrium-(⁹⁰Y) 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 krabici).