PACKUNGSBEILAGE

Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany 111 MBq/ml
Injektionssuspension

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt verabreichen lassen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany beachten?
3. Wie ist Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany und wofür wird es angewendet?

Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich für therapeutische Zwecke bei Erwachsenen bestimmt ist.

Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany wird eingesetzt für die Behandlung bestimmter Gelenkentzündungen, bei der kleine Gelenke wie zum Beispiel Fingergrundgelenk, Fingermittelgelenk, Fingerendgelenk und Zehengrundgelenk betroffen sind.

Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany wird zur lokalen Bestrahlung der erkrankten Gelenkinnenhaut (Synovialis) eingesetzt (Radiosynoviorthese). Bei der Behandlung wird die radioaktive Substanz in das betroffene Gelenk eingespritzt (intraartikuläre Injektion). Die erkrankte Gelenkinnenhaut wird durch die radioaktive Bestrahlung verödet, so dass sich die vorhandene Entzündung, der Erguss und die Schmerzen rasch zurückbilden.

Bei der Anwendung von Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany werden Sie kleinen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner sind der Ansicht, dass der klinische Vorteil, den Sie durch die Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel haben, größer ist als das Strahlenrisiko.

Bei vermehrten Beschwerden im behandelten Gelenk, wenden Sie sich unverzüglich an den behandelnden Nuklearmediziner oder dessen Vertreter.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany beachten?

Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Erbiumcitrat (^{169}Er) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.
- bei Personen unter 20 Jahren.
- bei bakterieller Infektion des Gelenkes (septische Arthritis).
- bei Infektionen und Hauterkrankungen in der Umgebung der Injektionsstelle.
- bei einer kürzlich in den Gelenkspalt durchgebrochenen Synovialzyste (Zyste im Bereich einer Gelenkkapsel)
- bei einem Knochenbruch, der mit dem Frakturspalt in ein Gelenk hineinzieht (intraartikuläre Fraktur).
- bei blutigem Gelenkerguss (massiver Hämarthros).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Allergische Reaktionen und bakterielle Gelenkentzündungen (infektiöse Arthritis) können nach der Behandlung nicht ausgeschlossen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn, während und 4 Monate nach der Behandlung mit Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany eine wirksame Schwangerschaftsverhütung praktizieren.

Kinder und Jugendliche
Erbriumcitrat (^{169}Er) Curium Germany darf bei Personen unter 20 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für:

- Kontrastmittel (Arzneimittel, die vor Röntgenuntersuchungen verabreicht werden)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen Ihren Nuklearmediziner informieren, bevor Sie Erbiumcitrat (^{169}Er) erhalten, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Nuklearmediziner wenden, der die Behandlung überwacht.

Schwangerschaftsverhütung
Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn, während und 4 Monate nach der Behandlung eine wirksame Schwangerschaftsverhütung praktizieren.

Schwangerschaft
Erbiumcitrat (^{169}Er) darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, bzw. wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft zuvor nicht sicher ausgeschlossen wurde.

Stillzeit
Erbiumcitrat (^{169}Er) darf in der Stillzeit bei Ihnen nicht angewendet werden. Ist die Anwendung von Erbiumcitrat (^{169}Er) während der Stillzeit unverzichtbar, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen wird aufgrund der Ruhigstellung des Gelenks nach der Verabreichung nicht empfohlen.

3. Wie ist Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegt strengen Gesetzen. Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany wird nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von geschulten und für die sichere Anwendung qualifizierten Personen gehandhabt und Ihnen verabreicht. Diese Personen werden besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie darüber informieren, welche Maßnahmen durchgeführt werden.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Erbiumcitrat (^{169}Er). Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Wirkung erforderlich ist. Die üblicherweise empfohlene anzuwendende Menge beträgt 10 bis 40 MBq (Megabecquerel – Maßeinheit für Radioaktivität), abhängig von der Größe der zu behandelnden Gelenke.

Verabreichung von Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany und Durchführung der Behandlung
In den dafür vorgesehenen klinischen Einrichtungen spritzt Ihnen Ihr Nuklearmediziner Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany direkt in das Fingergrundgelenk, Fingermittelgelenk, Fingerendgelenk oder Zehengrundgelenk.

Es können mehrere Gelenke gleichzeitig oder nacheinander behandelt werden.
Eine Wiederholung der Behandlung sollte frühestens 6 Monate nach der Ersten durchgeführt werden, da ein Therapieerfolg früher nicht sicher beurteilt werden kann.

Die Nachuntersuchung durch den behandelnden Arzt sollte mindestens 3, 6 und 12 Monate nach Therapie, besser noch ausgedehnt in Jahresschritten bis 3 Jahre nach Therapie erfolgen.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

Nach der Verabreichung von Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany sollte
- das betroffene Gelenk für mindestens 48 Stunden ruhig gestellt werden, um eine Verteilung des radioaktiven Arzneimittels außerhalb des Gelenkes einzuschränken. Strenge Bettruhe ist jedoch nicht erforderlich.
- wirksame Schwangerschaftsverhütung für 4 Monate nach Abschluss der Behandlung praktiziert werden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany **angewendet wurde, als vorgesehen**
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Erbiumcitrat (^{169}Er) nur durch entsprechend geschultes Personal appliziert wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Schub einer Arthritis (Wiederaufleben der Entzündungserscheinungen in der ersten Woche nach der Behandlung)
- Schmerzen
- Entzündung im Gelenk einige Stunden oder Tage nach der Behandlung

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Lokale Pigmentationsstörungen
- Eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit (im ersten Monat nach der Behandlung)
- Vorübergehende fieberhafte Reaktion innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)
- Bakterielle Gelenkentzündung (infektiöse Arthritis)
- Absterben von Hautzellen (Hautnekrose)

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10 000)
- Allergische Reaktionen nach der Behandlung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Gelenkschwellung

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen.
Die aus therapeutischer Anwendung resultierende Strahlendosis kann theoretisch zu einem häufigeren Auftreten von Krebs oder Mutationen führen.
In jedem Fall muss sichergestellt werden, dass das Risiko durch ionisierende Strahlen geringer ist als das Risiko durch die zu behandelnde Erkrankung.

Bitte nehmen Sie Kontakt mit dem behandelnden Arzt oder Nuklearmediziner auf, wenn Schmerzen im Bereich des behandelten Gelenkes auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Webseite: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Radioaktive Arzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien gelagert werden.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.
Das Arzneimittel darf nach dem auf der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ bzw. nach dem auf dem Blei- und Metallbehälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany enthält

- Der Wirkstoff ist Erbiumcitrat (169Er).
  1 ml Injektionssuspension enthält 111 MBq Erbiumcitrat (^{169}Er) zum Kalibrierzeitpunkt.
  Gehalt an Gesamt-Erbium: < 2,2 mg/ml.

- Die sonstigen Bestandteile sind Erbiumcitrat, Natrium 2 H2O, Salpetersäure, Natriumhydroxid, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany aussieht und Inhalt der Packung
Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany ist eine weiße, milchige kolloidale Suspension.

Sie müssen dieses Arzneimittel weder erwerben noch handhaben.
1 Packung enthält 1 Durchstechflasche (Mehrdosenbehältnis) mit 0,5 bis 10 ml (55-1110 MBq Erbiumcitrat (^{169}Er) zum Kalibrierzeitpunkt) Injektionssuspension.

Pharmazeutischer Unternehmer
Curium Germany GmbH
Member of Curium group
Alt-Moabit 91d
D-10559 Berlin

Tel. 01804 247 246
Fax 01804 247 329

Hersteller
CIS bio international
Member of Curium group
B.P. 32
Route National
F-91192 Gif sur Yvette Cedex
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Packung enthält die vollständige Fachinformation von Erbiumcitrat (^{169}Er) Curium Germany als separates Dokument, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation