



Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany 150 - 370 MBq/ml Injektionssuspension

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 Behandlung überwacht.
- 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 Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany beachten?
3. Wie ist Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST YTTRIUMCITRAT (^{90}Y) CURIUM GERMANY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany ist ein radioaktives Arzneimittel, das den Wirkstoff Yttriumcitrat (^{90}Y) enthält und ausschließlich für therapeutische Zwecke bestimmt ist.

Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany wird für die Behandlung bestimmter Entzündungen der Kniegelenke eingesetzt. Dies geschieht durch lokale Bestrahlung der erkrankten Gelenkinnenhaut (Synovialis), was als Radiosynoviorthese bezeichnet wird. Bei der Behandlung wird die radioaktive Substanz direkt in das betroffene Gelenk gespritzt (intraartikuläre Injektion). Die erkrankte Gelenkinnenhaut wird durch die radioaktive Bestrahlung verödet, so dass sich die vorhandene Entzündung, der Erguss und die Schmerzen zurückbilden.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen erklären, für welchen speziellen Zweck Yttriumcitrat (^{90}Y) bei Ihnen eingesetzt wird.

Bei der Anwendung von Yttriumcitrat (⁹⁰Y) Curium Germany werden Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben entschieden, dass der klinische Nutzen dieser Behandlung mit einem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON YTTRIUMCITRAT (⁹⁰Y) CURIUM GERMANY BEACHTEN?

Yttriumcitrat (⁹⁰Y) Curium Germany darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Yttriumcitrat (⁹⁰Y) 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 blutigem Gelenkerguss (massiver Hämarthros).
- bei bakterieller Infektion des Gelenkes (septische Arthritis).
- bei Infektionen und Hauterkrankungen in der Umgebung der Injektionsstelle.
- bei gerissener Poplitealzyste (Zyste, die sich durch chronische Entzündungsprozesse im Kniegelenk bilden kann).
- bei einem Knochenbruch, der mit dem Frakturspalt in ein Gelenk hineinzieht (intraartikuläre Fraktur).
- in einem anderen Gelenk als dem Knie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In den folgenden Fällen informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner:

- wenn Sie an Allergien leiden, da in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen beobachtet wurden.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Yttriumcitrat (⁹⁰Y) 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)

Informieren Sie daher Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie innerhalb der letzten 8 Tage eine Röntgenuntersuchung durchgeführt wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany 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 und bis 4 Monate nach der Behandlung eine wirksame Schwangerschaftsverhütung praktizieren.

Schwangerschaft

Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany 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

Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Ist die Anwendung von Yttriumcitrat (^{90}Y) während der Stillzeit unverzichtbar, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium (7,4 mg/ml), am Kalibrierzeitpunkt aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST YTTRIUMCITRAT (^{90}Y) CURIUM GERMANY ANZUWENDEN?

Es gelten strenge Vorschriften zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel. Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany wird nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die in der sicheren Anwendung geschult wurden und dafür qualifiziert sind. Diese Personen gehen mit besonderer Vorsicht vor, um für eine sichere Anwendung des Arzneimittels zu sorgen, und informieren Sie über die einzelnen Schritte, die sie durchführen.

Der Nuklearmediziner, der die Behandlung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Yttriumcitrat (^{90}Y) Curium Germany. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt des gewünschten Ergebnisses erforderlich ist. Die üblicherweise empfohlene anzuwendende Menge beträgt 185 bis 222 MBq (Megabecquerel – Maßeinheit für Radioaktivität).

Anwendung von Yttriumcitrat (⁹⁰Y) Curium Germany und Durchführung der Behandlung

In den dafür vorgesehenen klinischen Einrichtungen spritzt Ihnen Ihr Nuklearmediziner Yttriumcitrat (⁹⁰Y) Curium Germany direkt in das Kniegelenk. Es können beide Kniegelenke gleichzeitig 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.

Nach der Anwendung von Yttriumcitrat (⁹⁰Y) 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.

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.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Yttriumcitrat (⁹⁰Y) Curium Germany angewendet wurde, als vorgesehen

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Yttriumcitrat (⁹⁰Y) Curium Germany nur durch entsprechend geschultes Personal verabreicht wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schmerzen nach der Injektion
- Vorübergehende fieberhafte Reaktion innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)

- Sekundäre Gelenkinfektion
- Absterben von Hautzellen (kutane Nekrose) oder eine schwärzliche Hautpigmentation nach der Behandlung. Diese unerwünschte Begleiterscheinung kann nach dem Rückfluss des Produkts durch die Nadel auftreten, oder wenn die Injektion in einem zu kurzen zeitlichen Abstand zu einer durch Entnahme einer Gewebeprobe aus der Gelenkhaut (Synovialbiopsie) oder durch Gelenkspiegelung (Arthroskopie) verursachten Gelenkverletzung erfolgt.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10 000)

- Leukämie (Ein sicherer Zusammenhang dieser Erkrankungen mit der Behandlung ist jedoch nicht belegt.)
- Allergische Reaktionen nach der Behandlung
- Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose) bei vorbestehender Knorpelschädigung
- Entzündung im Gelenk einige Stunden oder Tage nach der Behandlung

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. WIE IST YTTRIUMCITRAT (⁹⁰Y) 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 Yttriumcitrat (⁹⁰Y) Curium Germany enthält

- Der Wirkstoff ist: Yttriumcitrat (⁹⁰Y).
1 ml Injektionssuspension enthält 150 - 370 MBq Yttriumcitrat (⁹⁰Y) zum Kalibrierzeitpunkt.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumcitrat (Ph.Eur.), Salpetersäure, Natriumhydroxid, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Yttriumcitrat (⁹⁰Y) Curium Germany aussieht und Inhalt der Packung

Sie müssen dieses Arzneimittel weder erwerben noch handhaben.

Yttriumcitrat (⁹⁰Y) Curium Germany ist eine weiße, milchige, sterile kolloidale Suspension.

1 Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 1 bis 10 ml Injektionssuspension. Die Aktivität und das Volumen sind auf der Packung angegeben.

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
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 Yttriumcitrat (^{90}Y) 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.