

**Příbalová informace: Informace pro pacienta****Yttrium (<sup>90</sup>Y) colloid suspension for local injection**  
**YTTRII-(<sup>90</sup>Y) CITRAS**  
injekční suspenze

(V této příbalové informaci dále nazývaný Yttrium-(<sup>90</sup>Y)).

**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-(<sup>90</sup>Y) a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude podán přípravek Yttrium-(<sup>90</sup>Y)?
3. Jak se přípravek Yttrium-(<sup>90</sup>Y) používá?
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak se přípravek Yttrium-(<sup>90</sup>Y) uchovává?
6. Obsah balení a další informace.

**1. Co je Yttrium-(<sup>90</sup>Y) a k čemu se používá?**

Yttrium-(<sup>90</sup>Y) obsahuje léčivou látku citronan yttritý-(<sup>90</sup>Y).

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

Yttrium-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y)?

### Yttrium-(<sup>90</sup>Y) 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 citronan yttritý-(<sup>90</sup>Y) nebo na kteroukoliv další složku tohoto léku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Je nutné dbát zvláštní opatrnosti při použití Yttria-(<sup>90</sup>Y).

Podávání Yttria-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y)

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 Yttriem-(<sup>90</sup>Y), proto se doporučuje, aby injekce Yttria-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y) se **nesmí podávat u** těhotných žen.

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

Pokud kojíte

Jak je uvedeno výše, Yttrium-(<sup>90</sup>Y) 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 kojit.

**Yttrium-(<sup>90</sup>Y) obsahuje** méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na podanou dávku, tzn. že je v podstatě “bez sodíku”.

### **3. Jak se přípravek Yttrium-(<sup>90</sup>Y) používá?**

Použití radiofarmak, manipulace s nimi a jejich likvidace se řídí přísnými zákony. Yttrium-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y), 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-(<sup>90</sup>Y) a provedení vyšetření**

Yttrium-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y), než bylo třeba:**

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána pouze jedna dávka Yttria-(<sup>90</sup>Y), 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-(<sup>90</sup>Y), 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, záněť;
- **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 záněť 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### 5. Jak se přípravek Yttrium-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y) se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti, které je uvedené na štítku.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Yttrium-(<sup>90</sup>Y) obsahuje

- Léčivá látka je: **YTTRII-(<sup>90</sup>Y) 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-(<sup>90</sup>Y) vypadá a jaký je obsah balení?

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

Yttrium-(<sup>90</sup>Y) 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

**Registrační číslo:** 88/008/93-C

**Datum poslední revize příbalové informace:** 21. 4. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro odborné zdravotnické pracovníky:

Úplný text souhrnu údajů o přípravku Yttrium-(<sup>90</sup>Y) 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).