

Prospecto: información para el paciente
Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional 37-370 MBq/ml suspensión inyectable

Citrato de ytrio (^{90}Y)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional
3. Cómo usar Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso terapéutico.

El citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional está indicado para el tratamiento de la rodilla en caso de hipertrofia sinovial (sinoviortesis radioisotópica) principalmente para monoartritis u oligoartritis en enfermedades reumáticas inflamatorias crónicas, especialmente la poliartritis reumatoide.

La administración de citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de que se utilice Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional

Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional no debe usarse:

- Si es alérgico al Citrato de ytrio (^{90}Y) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o cree que pueda estarlo.
- Si está dando el pecho
- Si usted sufre una artritis séptica de la rodilla.
- Si tiene un quiste sinovial roto
- Si usted tiene infecciones localizadas o afecciones de la piel presentes en la zona de inyección

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio internacional:

Informe al médico nuclear en los siguientes casos:

- Si usted tiene una articulación de rodilla inestable,
- Si le han hecho una radiografía de rodilla en los últimos 8 días
- Si tiene una destrucción grave de tejido óseo o
- Articulaciones anquilosadas.
- Si usted tiene una pérdida significativa de cartílago articular secuestro. En la medida de lo posible, su médico deberá evitar la administración de Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international a individuos en edad fértil con potencial reproductor.
- Si usted es una mujer en edad fértil, antes de comenzar el tratamiento debe comenzar una contracepción eficaz y continuarla varios meses después.

Niños y adolescentes

Comunique a su médico nuclear si tiene menos de 18 años porque en la medida de lo posible debe evitarse su administración en los niños durante el crecimiento óseo.

Uso de citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international con otros medicamentos:

Informe a su médico o su médico nuclear que supervisará el procedimiento si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, ya que pueden afectar la calidad de los resultados obtenidos con el tratamiento con Ytrio-90.

Comunique a su médico nuclear si se le han administrado recientemente un agente de contraste de rayos - X. Se recomienda al menos un intervalo de 8 días después del uso local de agente de contraste que contiene EDTA u otros agentes quelantes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte su médico nuclear antes de utilizar este medicamento

Debe informar su médico nuclear antes de la administración de Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international si existe alguna posibilidad de que esté embarazada, si ha perdido el período o si está amamantando.

En caso de duda, es importante que consulte al médico o médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Si usted está embarazada o está amamantando no debe recibir este medicamento.

Si usted está amamantando a su hijo/a debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba con este medicamento hasta que usted haya suspendido la lactancia.

En la medida de lo posible debe evitarse la administración de este medicamento durante la edad fértil.

Conducción y uso de máquinas

La inyección intraarticular de Ytrio (^{90}Y) debe seguirse de inmovilización de la rodilla, con reposo en cama durante 2 ó 3 días para reducir la migración extra articular del radiofármaco.

Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international contiene 7,4 mg/mL de sodio.

Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se utiliza Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este medicamento solo será manipulado y le será administrado por personal con formación y cualificado para utilizarlo de forma segura. Estas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este medicamento y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

La cantidad a administrar normalmente recomendada está entre 185 a 222 MBq por articulación. (Megabecquerelio, la unidad de medida utilizada para expresar la radioactividad).

Pueden tratarse varias articulaciones simultáneamente. En el caso de una recaída la reinyección de coloide radiactivo en una articulación puede realizarse después de un período de 6 meses.

El rango de actividad recomendado para el retratamiento es de 111-222 MBq.

Tras dos radiosinoviortesis sin éxito en una misma articulación, no debe repetirse este tratamiento.

La actividad anual no debe exceder de 444 MBq por rodilla.

Administración de Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international y realización del procedimiento

La dosis se administra por inyección directamente en la articulación a tratar.

Antes de la inyección, la mayor parte del líquido presente en la cavidad a tratar debe ser removido por aspiración.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará de la duración normal del procedimiento.

Después de la administración de Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international debería:

- se recomienda inmovilización absoluta de la rodilla, con reposo en cama durante 2 o 3 días. Esto es para para reducir la migración extra-articular del radiofármaco.
- utilizar anticoncepción eficaz durante varios meses después del tratamiento.

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. No obstante, en el caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Citrato de ytrio (^{90}Y) coloidal CIS bio international, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

En el 2 % de los casos aproximadamente puede presentarse una reacción transitoria de fiebre en las 24 horas de la inyección.

Rara vez se han observado reacciones alérgicas.

En algunos casos la inyección de coloide radiactivo puede ser dolorosa.

Puede aparecer inflamación en la articulación varias horas o días después de la sinovectomía. Su médico puede tratar esta inflamación con fármacos analgésicos y antiinflamatorios no esteroides.

Hay casos poco frecuentes en los que se produce necrosis de piel y coloración negruzca de la piel a consecuencia del método de administración.

En raras ocasiones se produce una infección de la articulación secundaria después de una sinovectomía por radiación .

Se han notificado casos de destrucción del tejido óseo de la rodilla.

Riesgo carcinogénico (de cáncer) y leucemógeno (de leucemia; cáncer de la sangre que afecta a los glóbulos blancos)

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a un potencial desarrollo de defectos hereditarios.

En muy raras ocasiones se ha producido leucemia mieloide crónica (un caso) y de linfoma inguinal maligno (un caso). Sin embargo, la relación de estas patologías con la sinovectomía por radiación no se ha determinado con certeza.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Citrato de ytrio (⁹⁰Y) coloidal CIS bio international

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Citrato de ytrio (⁹⁰Y) coloidal CIS bio international

- El principio activo es Citrato de ytrio (⁹⁰Y). Cada ml de suspensión inyectable contiene entre 37-370 MBq/ml Citrato de ytrio (⁹⁰Y) en la fecha y hora de calibración.
- Los demás componentes son: solución de cloruro de sodio e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en vial de vidrio en forma de suspensión inyectable blanco lechosa. Un vial contiene entre 1 ml y 10 ml de suspensión inyectable.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

CIS bio international
 BP 32 - 91192 Gif sur Yvette Cedex
 FRANCIA

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Curium Pharma Spain, S.A.
 Avda. Dr. Severo Ochoa, 29
 28100-Alcobendas
 Tfno.: 91 4841989

Número de Registro de la AEMPS: 75966

Este medicamento está autorizado en los siguientes países:

PAIS	NOMBRE DEL MEDICAMENTO
Alemania	Yttriumcitrat (⁹⁰ Y) CIS bio international 150 - 370 MBq/ml Injektionssuspension
Bélica	Citrate d'yttrium [⁹⁰ Y] CIS bio international, suspension colloïdale pour injection locale. Référéncie : YMM-1
Francia	Citrate d'yttrium (⁹⁰ Y) CIS bio international, suspension colloïdale pour injection locale Référéncie : YMM-1
Hungría	Ittrium[90Y] kolloïd CIS bio international szuszpenziós injekció Referencia: YMM-1
Luxemburgo	Citrate d'yttrium [⁹⁰ Y], CIS bio international, suspension colloïdale pour injection locale. Référéncie : YMM-1
Noruega	Yttrium [⁹⁰ Y] colloid CIS bio international, suspension for local injection Reference : YMM-
Holanda	[⁹⁰ Y] Yttrium colloïdensuspensie voor intra-articulaire injectie CIS bio international, suspensie voor injectie 37-370 MBq/ml YMM-1
Portugal	Ítrio [⁹⁰ Y] coloidal, suspensão injectável para administração local, CIS bio international Referência: YMM-1
Chequia	Yttrium-90Y CIS colloid suspension for local injection. (Koloidní suspenze yttria-90Y pro lokální injekční aplikaci.) (Kód: YMM-1)
Eslovaquia	YMM-1 Yttrium-90Y colloid suspension for local injection. (Koloidná suspenzia yttria-90Y pre lokálnu injekčnú aplikáciu.)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Citrato de ytrio (90Y) coloidal CIS bio international se incluye como documento separado en el envase del producto, con el fin de facilitar a los profesionales del sector sanitario información adicional científica y práctica adicional sobre la administración y uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica.