

Prospecto: información para el paciente

Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional 111 MBq/ml suspensión inyectable citrato de erbio (^{169}Er)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted..

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte al 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 erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional y para qué se utiliza
2. Antes de usar Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional
3. Cómo usar Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso terapéutico.

Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional está indicado en adultos en el tratamiento de las artritis durante los brotes inflamatorios de las articulaciones pequeñas de la mano y el pie, cuando fracasa el tratamiento intraarticular con corticoides, o cuando éste está contraindicado.

La administración de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional implica recibir una pequeña cantidad de radiactividad. Su médico y el médico nuclear consideran que el beneficio clínico que usted obtendrá de este procedimiento con el radiofármaco es superior al riesgo debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional

Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional no debe utilizarse:

- Si es alérgico (hipersensible) al citrato de erbio (^{169}Er) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (indicados en la sección 6).
- Si usted está embarazada o cree que puede estarlo.
- Usted está dando el pecho a su hijo/a.
- En niños y pacientes jóvenes menores de 20 años.
- Si usted sufre una infección en la articulación a tratar.
- Si usted sufre infecciones locales o presencia de alteraciones de piel en la zona de inyección.
- Si tiene una rotura reciente de un quiste sinovial.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional y consulte al especialista en medicina nuclear:

- Si usted se ha sometido a algún procedimiento con medios de contraste de rayos X en los últimos 3 días
- Si usted es una mujer en edad fértil

Antes de la administración de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international debe evitar el embarazo mediante un método anticonceptivo efectivo mantenido durante varios meses después del tratamiento.

Niños y adolescentes

Comuníquese a su especialista en medicina nuclear si tiene menos de 20 años.

Uso de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international con otros medicamentos:

Informe al especialista en medicina nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico nuclear si usted se ha sometido a algún procedimiento con medios de contraste de rayos X en los últimos 3 días porque puede interferir con el resultado del tratamiento.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico especialista en medicina nuclear antes de que se le administre este medicamento.

Debe informar a médico nuclear antes de la administración de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international si existe alguna posibilidad de que esté embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en periodo de lactancia. De hecho, el citrato de erbio (^{169}Er) no debe ser administrado a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. Si usted es una mujer en edad fértil debe utilizar medidas anticonceptivas eficaces antes de la administración de este medicamento y mantenerlas varios meses después del tratamiento.

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

Conducción y uso de máquinas

No se recomienda conducir vehículos o usar máquinas debido a la inmovilización de la articulación después de la administración.

Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se utiliza Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international sólo se utilizará en instalaciones especiales controladas. Este producto sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto deseado. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 10 a 80 MBq (Megabequerelio, la unidad utilizada para expresar la radiactividad) según la articulación a tratar.

Administración de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international y realización del procedimiento

Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional lo inyecta su médico nuclear directamente en las articulaciones pequeñas de las manos y los pies.

Pueden ser tratadas varias articulaciones de forma simultánea o sucesiva

No se repite una inyección del producto radiactivo en una articulación hasta que han pasado al menos seis meses.

Después de la administración de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional debería:

- Tener la articulación inmovilizada 2 días (férulas o reposo en cama)
- Usar un método anticonceptivo eficaz durante varios meses después del tratamiento para evitar cualquier embarazo.

El médico nuclear le informará si necesita tomar alguna precaución después de recibir este medicamento. Consulte a su médico nuclear si tiene alguna duda.

Si ha recibido más Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional de la que se debiera:

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional por articulación controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene alguna duda sobre el uso de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional, 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.

Los efectos adversos más frecuentemente observados tras la sinoviortesis con Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio internacional son:

- **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 cada 10 personas):** dolor, inflamación del sitio de inyección, artritis aguda (reaparición de inflamación durante la primera semana después de la administración).
- **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):** fiebre, disfunción de la movilidad de la articulación, pigmentación de la piel.
- **Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):** enrojecimiento, alteración grave de la piel con ampollas.
- **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** infección secundaria en la articulación, inflamación de la articulación, necrosis de piel, sarpullido y picor.

Este radiofármaco liberará pequeñas cantidades de radiación ionizante asociada mínimamente al riesgo de cáncer o defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, informe a su médico especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de cualquier efecto adverso no incluido en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 erbio (^{169}Er) 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 erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international

- El principio activo es Citrato de erbio (^{169}Er).
- Los demás componentes son: ácido nítrico, hidróxido de sodio, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international y contenido del envase

Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international se presenta en forma de suspensión inyectable, en vial multidosis.

Tamaño del envase: Viales de vidrio de 15 ml, sellados con tapón de goma y cápsula de aluminio. Contiene entre 0,1 y 10,0 ml, que corresponden a una actividad entre 11 y 1110 MBq a la fecha y hora de calibración.

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

CIS bio international

RN 306 - Saclay

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

FRANCIA

Puede solicitar más información sobre 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

Este prospecto fue revisado por última vez en Junio de 2020

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/>

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de Citrato de erbio (^{169}Er) coloidal CIS bio international se incluye como documento separado, en el envase del producto con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la Ficha Técnica.