

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international 37-370 MBq/ml suspensie voor injectie

Yttrium (⁹⁰Y)-citraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international gebruikt?
2. Wanneer mag Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international niet worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international gebruikt?

Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international bevat de werkzame stof Yttrium (⁹⁰Y)-citraat.

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch middel dat uitsluitend voor behandeling wordt gebruikt.

Yttrium (⁹⁰Y)-citraat wordt gebruikt bij de behandeling van aandoeningen aan de kniegewrichten, met name bij artritis en chronische reumatische aandoeningen.

Yttrium (⁹⁰Y)-citraat wordt toegediend door middel van een injectie in het gewricht.

Het gebruik van Yttrium (⁹⁰Y)-citraat gaat gepaard met blootstelling aan radioactiviteit. Uw arts en de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde zijn van mening dat het klinische voordeel dat u heeft van de procedure met het radioactieve middel, opweegt tegen het risico als gevolg van straling.

2. Wanneer mag Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international niet worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international niet worden gebruikt?

- Als u allergisch bent voor Yttrium (⁹⁰Y)-citraat of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Als u borstvoeding geeft.
- In geval van plaatselijke infecties of huidaandoeningen in het te injecteren gebied.
- In geval van septische artritis (etterige ontsteking van de knie).
- In geval van een gebarsten cyste van Baker.

Waarschuwingen en voorzorgen

Wees extra voorzichtig met Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international. toediening van Yttrium (⁹⁰Y)-citraat moet worden vermeden bij:

- kinderen en jongeren die nog in de groei zijn
- patiënten die nog vruchtbaar zijn
- ernstige beschadiging van het kniegewricht

Daar Yttrium (⁹⁰Y)-citraat toegediend wordt door ervaren personeel, hoeft u geen speciale voorzorgsmaatregelen te treffen.

Uw arts zal u informeren over eventueel te nemen speciale voorzorgsmaatregelen na gebruik van het product.

Voor toediening van Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international moet u:

Als u een vruchtbare vrouw bent, al vóór behandeling beginnen met effectieve anticonceptie en hiermee enkele maanden na behandeling doorgaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

toediening van Yttrium (⁹⁰Y)-citraat moet worden vermeden bij kinderen en jongeren die nog in de groei zijn.

Neem contact op met uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u naast Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde.

Sommige producten die gebruikt worden bij het versterken van röntgenfoto's, kunnen reageren met Yttrium (⁹⁰Y)-citraat. Daarom wordt geadviseerd de injectie met Yttrium (⁹⁰Y)-citraat uit te stellen tot tenminste 3 dagen na lokaal gebruik van dergelijke contrastvloeistoffen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid:

Als u een vruchtbare vrouw bent, al vóór behandeling beginnen met effectieve anticonceptie en hiermee enkele maanden na behandeling doorgaan.

U moet de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde voor de toediening van Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international informeren als de kans bestaat dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

In geval van twijfel is het belangrijk dat u uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde raadpleegt die toezicht houdt op deze procedure.

Als u zwanger bent

Zoals hierboven vermeld mag Yttrium (⁹⁰Y)-citraat niet worden toegediend aan zwangere vrouwen.

Als u borstvoeding geeft

Zoals hierboven vermeld mag Yttrium (^{90}Y)-citraat niet worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

Voor toediening van een radioactief geneesmiddel aan een moeder die borstvoeding geeft, moet worden overwogen of de behandeling redelijkerwijs kan worden uitgesteld tot de moeder de borstvoeding heeft beëindigd.

Yttrium(^{90}Y) colloïdensuspensie CIS bio international bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt Yttrium(^{90}Y) colloïdensuspensie CIS bio international gebruikt?

Voor het gebruik van, het omgaan met en de vernietiging van radioactieve geneesmiddelen gelden strikte wetten. Yttrium (^{90}Y) colloïdensuspensie CIS bio international wordt alleen gebruikt in een ziekenhuis. Dit middel wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door mensen die zijn opgeleid en bevoegd om dit op een veilige manier te doen. Deze personen nemen speciale maatregelen voor het veilige gebruik van dit middel en houden u op de hoogte van hun handelingen.

De specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op deze procedure beslist hoeveel Yttrium(^{90}Y) colloïdensuspensie CIS bio international in uw geval moet worden gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om het gewenste effect te bereiken.

De toe te dienen hoeveelheid die doorgaans wordt aanbevolen voor een volwassene, varieert van 185 MBq tot 222 MBq (megabecquerel - de eenheid die wordt gebruikt om radioactiviteit uit te drukken) per gewricht.

Het is mogelijk meerdere gewrichten te behandelen, hetzij gelijktijdig, hetzij opeenvolgend.

Indien de klachten terugkomen, kan yttrium na 6 maanden opnieuw toegediend worden in het gewricht dat reeds behandeld werd. De aanbevolen activiteit voor herbehandeling is 111–222 MBq. Na twee mislukte injecties mogen geen bestralingssynovectomieën worden uitgevoerd. De jaarlijkse activiteit mag niet hoger zijn dan 444 MBq.

Toediening van Yttrium(^{90}Y) colloïdensuspensie CIS bio international en uitvoering van de procedure

Yttrium (^{90}Y)-citraat wordt toegediend door middel van injectie in het gewricht, na verwijdering van eventueel te veel vocht in het gewricht.

Duur van de procedure

Uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde vertelt u hoe lang de procedure doorgaans duurt.

Na toediening van Yttrium(^{90}Y) colloïdensuspensie CIS bio international moet u:

Na de injectie 2 tot 3 dagen rust houden in bed zodat uw knie niet wordt gebruikt om zo de hoeveelheid vloeistof die in uw lichaam gaat circuleren, zo klein mogelijk te houden.

Als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na toediening van dit middel, zal de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde dit tegen u zeggen. Neem contact op met uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde als u vragen heeft.

Is er te veel van Yttrium(^{90}Y) colloïdensuspensie CIS bio international aan u toegediend?

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u maar één dosis van Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international krijgt toegediend die nauwkeurig is gecontroleerd door de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op deze procedure. In het geval van een overdosis wordt u echter op passende wijze behandeld.

Heeft u nog vragen over het gebruik van Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international? Neem dan contact op met de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen optreden:

vaak: komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers;

soms: komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers;

zelden: komt voor bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers;

zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 per 10.000 gebruikers;

niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Vaak

Bij ongeveer 2 % van de behandelde gevallen treedt binnen 24 uur na de injectie een lichte-koortsreactie op.

Soms

In sommige gevallen kan de behandeling pijnlijk zijn, en na enkele uren of dagen een ontsteking tot gevolg hebben (daar waar het product is toegediend). Deze ontsteking kan met passende medicatie worden behandeld.

- allergische reacties.(overgevoeligheidsreacties)
- afsterving van de huid
- zwartverkleuring van de huid (pigmentatiestoornis)

Zeer zelden

- soort bloedkanker (Myeloïde Leukemie)
- kanker gezwel van cellen in het lymfestelsel (Lymfoom)
- erfelijke afwijkingen in DNA (Cytogenetisch afwijking)
- secundaire infectie van het gewricht (Infectieuze artritis)

Niet bekend

- afbraak van botweefsel van de knie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe wordt Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international bewaard?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe aangewezen ruimten. Radiofarmaceutische geneesmiddelen moeten overeenkomstig nationale regulering betreffende radioactieve materialen worden bewaard.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international?

- De werkzame stof in dit middel is Yttrium (⁹⁰Y)-citraat: 37-370 MBq/ml op ijkdatum en tijdstip van kalibratie.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft de verpakking of de fles niet te verkrijgen of ermee om te gaan; wat nu volgt is slechts ter informatie.

Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international is een colloïdale melkachtige witte suspensie voor injectie die gereed is voor gebruik.

Verpakking: 1 multidosis injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CIS bio international
R.N. 306 - Saclay
BP 32 - F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
FRANKRIJK

Registratienummer: RVG 57730

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in augustus 2013

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<http://www.cbg-meb.nl>)

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De volledige samenvatting van de productkenmerken voor Yttrium(⁹⁰Y) colloïdensuspensie CIS bio international wordt verstrekt als een afzonderlijk document in de productverpakking, met als doel medisch personeel te voorzien van aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon.

Zie de samenvatting van de productkenmerken (de samenvatting van de productkenmerken moet in de doos zijn bijgesloten).