

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy 167, 200, 235, 280 o 336 MBq/mL sospensione iniettabile ittrio (⁹⁰Y) citrato

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy
3. Come viene somministrato Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo **per uso terapeutico**.

Il principio attivo è ittrio (⁹⁰Y) citrato.

Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy è utilizzato **negli adulti** per il **trattamento del ginocchio** (sinoviectomia radioisotopica) in presenza di patologie quali l'artrite del reumatismo cronico infiammatorio, in particolare artrite reumatoide.

L'uso di Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy implica l'esposizione ad una certa quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno stimato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Itrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy

Itrio (⁹⁰Y) citrato IBA non deve essere somministrato

- se è allergico al Itrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in corso o sospetta una gravidanza
- se sta allattando al seno
- se ha infezioni localizzate o malattie cutanee presenti nella sede dell'iniezione
- se soffre di artrite settica al ginocchio
- se ha rottura di cisti poplitee
- se ha meno di 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Itrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy

Si rivolga al medico di medicina nucleare nei seguenti casi:

- se è una donna in età fertile (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento),
- se ha una cisti poplitea che potrebbe rompersi,
- se ha un'articolazione del ginocchio gravemente danneggiata con distruzione del tessuto osseo o perdita della cartilagine.

Il medico la informerà in merito a eventuali precauzioni speciali da adottare dopo l'uso del prodotto.

Bambini e adolescenti

Ittrio (⁹⁰Y) citrato IBA non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Informi il medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, poiché possono influire sulla qualità dei risultati ottenuti con il trattamento con Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy.

Informi lo specialista di medicina nucleare che di recente le è stato somministrato un **mezzo di contrasto radiografico**, poiché si raccomanda di lasciare trascorrere almeno 8 giorni prima del trattamento.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.

Informi il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy se c'è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo o se sta allattando al seno. Se ha dubbi, è importante che consulti il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Se lei è una donna in età fertile deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace prima del trattamento e proseguirlo per almeno 4 mesi dopo il trattamento.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, non deve essere somministrato questo medicinale.

Se sta allattando con latte materno deve considerare la possibilità di ritardare ragionevolmente il trattamento fino a quando non avrà terminato di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'iniezione intrarticolare di questo medicinale non consente la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari dato che deve essere seguita dalla immobilizzazione del ginocchio e da riposo a letto per 2-3 giorni per prevenire la diffusione extra-articolare radiofarmaco.

Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è praticamente privo di sodio.

3. Come viene somministrato Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy

Esistono leggi severe che regolano l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy deve essere usato soltanto in aree speciali controllate. Questo prodotto deve essere manipolato e somministrato solo da personale sanitario preparato e qualificato per usarlo rispettando i criteri di sicurezza. Queste persone faranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro di questo prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy da usare nel suo caso. Sarà la quantità più piccola necessaria per ottenere l'effetto desiderato. La quantità da somministrare, normalmente raccomandata per un adulto, va da **185 a 220 MBq per ginocchio** (MBq : il Megabecquerel è l'unità usata per esprimere la radioattività).

Se i sintomi si ripresentano, la somministrazione del prodotto può essere **ripetuta dopo 6 mesi** nel ginocchio già trattato.

Somministrazione di Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy e realizzazione dell'esame

Il prodotto viene somministrato mediante iniezione nel ginocchio, dopo aver eliminato l'eventuale liquido in eccesso dall'articolazione.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale della procedura.

Dopo la somministrazione di Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy, lei deve riposare a letto per 2 o 3 giorni con immobilizzazione assoluta del ginocchio per minimizzare la quantità di prodotto che potrebbe migrare fuori dal ginocchio.

Il medico di medicina nucleare la informerà su eventuali precauzioni particolari che deve prendere dopo aver ricevuto questo medicinale. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Se le è stato dato più Itrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile poiché riceverà soltanto una singola dose di Itrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy controllata accuratamente dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato che potrebbe comportare immobilizzazione e raffreddamento dell'articolazione, rimozione di un eventuale versamento ed iniezione intrarticolare di un farmaco corticoide.

Se ha ulteriori domande sull'uso di Itrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- reazione febbrile transitoria (piressia) si manifesta nel 2% circa dei casi trattati entro 24 ore dall'iniezione.

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- infiammazione del ginocchio in cui il prodotto è stato somministrato che può manifestarsi dopo alcune ore o alcuni giorni. L'infiammazione può essere trattata con un analgesico o un antiinfiammatorio non steroideo.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dai dati disponibili)

- dolore nella sede di iniezione
- infezione secondaria dell'articolazione (artrite infettiva)
- tumore del sangue (leucemia mieloide)
- tumore dei linfonodi o dei tessuti (linfoma)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- morte della pelle (necrosi della cute)
- colorazione nera della pelle (disturbi della pigmentazione)
- distruzione del tessuto osseo del ginocchio (osteonecrosi)
- difetti ereditari (anomalie citogenetiche)

Rischio carcinogeno (tumore) e leucemogeno (leucemia, tumore del sangue che colpisce i globuli bianchi)

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di tumori e ad un potenziale sviluppo di difetti ereditari.

Un solo caso di leucemia mieloide cronica (leucemia mieloide) e un caso di linfoma inguinale maligno (linfoma) si è verificato dopo il trattamento di oltre 20.000 articolazioni per un periodo di osservazione di 20 anni.

Tuttavia la relazione di queste patologie con la radiosinoviectomia non è stata accertata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di Medicina Nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come viene conservato Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy

Non deve conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. I radiofarmaci saranno conservati in conformità alle normative nazionali vigenti sui materiali radioattivi.

Le seguenti informazioni sono destinate solamente allo specialista.

Il medicinale deve essere conservato nella confezione originale ad una temperatura non superiore a 25 °C.

Dopo il primo prelievo dal flaconcino, il medicinale deve essere conservato in frigorifero (2° - 8°C) e usato entro 8 ore.

Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy non deve essere usato dopo la data di scadenza indicata sul confezionamento secondario e sul flaconcino.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ittrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy

- Il principio attivo è ittrio (⁹⁰Y) citrato. Un ml di sospensione contiene 167, 200, 235, 280 o 336 MBq di Ittrio (⁹⁰Y) citrato alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri componenti sono: sodio cloduro, acqua per preparazioni iniettabili, sodio idrossido, acido nitrico e sodio citrato.

Descrizione dell'aspetto di Itrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy e contenuto della confezione

Questo medicinale è presentato in un flaconcino di vetro contenente una sospensione colloidale sterile bianco latte. Un flaconcino contiene da 0,3 a 10 mL di sospensione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Curium Italy S.r.l.
Via Nicola Piccinni 2,
I-20131 Milano

Produttore

Cis bio international

R.N. 306 – Saclay
B.P. 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'**Agenzia Italiana del Farmaco** www.agenziafarmaco.gov.it.

--

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di Itrio (⁹⁰Y) citrato Curium Italy è fornito come documento separato, con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento al RCP.