

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **YMM-1 37-370 MBq/ml injekčná suspenzia**

citrónan yttritý-(<sup>90</sup>Y)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať vyšetrenie.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je YMM-1 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podané YMM-1
3. Ako používať YMM-1
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať YMM-1
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je YMM-1 a na čo sa používa**

Tento liek je rádiofarmakum a je určený výhradne na liečebné účely.

YMM-1 injekčná suspenzia obsahuje koloidné Yttrium-(<sup>90</sup>Y) a používa sa na liečbu niektorých ochorení kolenného kĺbu, ako je reumatická artritída (artritída) a chronický zápalový reumatizmus.

Použitie YMM-1 je spojené aj s vystavením sa určitému množstvu rádioaktívneho žiarenia. Váš ošetrojúci lekár a odborný lekár nukleárnej medicíny zhodnotili, že klinický prínos z tejto liečby prevyšuje riziko spojené s ožiarením.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podané YMM-1**

**YMM-1 vám nesmie byť podané:**

- ak ste alergický na Yttrium-(<sup>90</sup>Y) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste tehotná, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná;
- ak dojčíte;
- v prípade septickej artritídy;
- v prípade ruptúry popliteálnej cysty;
- ak sa v mieste vpichu injekcie vyskytuje lokalizovaná infekcia alebo kožné ochorenie.

#### **Upozornenia a opatrenia**

Pri použití YMM-1 je nutná zvýšená opatrnosť.

Pokiaľ je to možné, podávaniu YMM-1 je potrebné sa vyhnúť:

- u detí a dospelých;
- u pacientov, ktorí sú ešte v reprodukčnom veku;
- pri ťažkom poškodení kolenného kĺbu.

### **Deti a dospelí**

Pokiaľ to je možné, deťom a dospelým vo vývoji sa nemá podávať YMM-1. Ak máte menej ako 18 rokov, poraďte sa so svojim odborným lekárom nukleárnej medicíny.

### **Iné lieky a YMM-1**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny. Niektoré lieky, ako napríklad RTG – kontrastné látky, môžu ovplyvniť kvalitu liečby liekom YMM-1. Medzi liečbou YMM-1 a lokálnom použitím kontrastných látok sa preto odporúča aspoň 3 dňový odstup.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Ak si niečím nie ste istá, je dôležité to konzultovať s odborným lekárom nukleárnej medicíny, ktorý vás vyšetruje.

Ak ste žena v plodnom veku, pred začatím liečby začnite používať účinnú antikoncepciu a v jej používaní pokračujte ešte niekoľko mesiacov po ukončení liečby.

Ak ste tehotná, YMM-1 vám nesmie byť podané. Pred podaním YMM-1 je nutné overiť, či nie ste tehotná.

Ak dojčíte, YMM-1 vám nesmie byť podané. Váš lekár zväzi možnosť odkladu liečby rádionuklidom do doby, kým prestanete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Považuje sa za nepravdepodobné, že by liek YMM-1 ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **YMM-1 obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať YMM-1**

Používanie rádiofarmák, manipulácia s nimi a ich likvidácia sa riadi prísnymi zákonmi. Liek YMM-1 sa bude používať iba v špeciálne kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú manipulovať a podávať vám ho budú iba zaškolené osoby, s kvalifikáciou na jeho bezpečné používanie. Tieto osoby budú dbať na bezpečné použitie tohto lieku a budú vás priebežne informovať o svojej činnosti.

Váš dohliadajúci odborný lekár nukleárnej medicíny rozhodne o množstve koloidného Yttria-(<sup>90</sup>Y), ktoré sa má použiť vo vašom prípade. Bude to najnižšie možné množstvo potrebné na dosiahnutie požadovaného výsledku.

Odporúčaná dávka pre dospelú osobu sa pohybuje v rozpätí od 185 MBq do 222 MBq (megabecquerel, jednotka rádioaktivity) do jedného kĺbu. Je možné i ošetrenie viacerých kĺbov naraz, alebo po sebe. Opakovaná aplikácia rádioaktívneho koloidu do jedného kĺbu je v prípade opätovného ochorenia možná po 6 mesiacoch. Odporúčaná dávka pri opakovanej liečbe je 111 - 222 MBq. Po dvoch neúspešných radiačných synovektómiách sa nemá v rádiosynovektomickej liečbe pokračovať. Ročná aktivita nesmie prekročiť 444 MBq.

### **Podávanie YMM-1 a spôsob vyšetrenia**

YMM-1 sa podáva do kĺbu injekčne, po odstránení akéhokoľvek kĺbového výpotku.

### **Dĺžka trvania vyšetrenia**

O obvyklej dĺžke trvania vyšetrenia vás bude informovať váš odborný lekár nukleárnej medicíny.

**Po podaní lieku YMM-1** máte dodržiavať pokoj na lôžku a koleno udržiavať znehybnené po dobu 2 až 3 dní. Tým zabránite cirkulácii tekutiny v tele.

Lekár z centra pre nukleárnu medicínu vás bude informovať o potrebe akýchkoľvek zvláštnych opatrení po liečbe YMM-1. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na vášho odborného lekára nukleárnej medicíny.

#### **Ak vám bolo podané väčšie množstvo YMM-1, ako bolo potrebné**

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože vám bola podaná len jedna dávka lieku YMM-1, ktorú kontroluje váš ošetrojúci odborný lekár nukleárnej medicíny. V prípade predávkovania vám však bude poskytnutá patričná liečba.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte na svojho ošetrojúceho odborného lekára nukleárnej medicíny.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Reakcia tela prechodne zvýšenou teplotou sa do 24 hodín od podania injekcie vyskytla v asi 2 % prípadov.

V niektorých prípadoch boli pozorované alergické reakcie.

V niektorých prípadoch môže byť injekcia rádioaktívneho koloidu bolestivá.

Niekoľko hodín alebo dní po liečbe liekom YMM-1 môže byť pozorovaný zápal kĺbu. Na liečbu sa môžu použiť lieky proti bolesti a zápalu.

Sekundárna infekcia kĺbu po liečbe YMM-1 sa vyskytuje len výnimočne.

Vyskytli sa prípady kožnej nekrózy alebo zmeny farby kože ako dôsledok použitia lieku.

Boli hlásené prípady zničenia kostného tkaniva.

Toto rádiofarmakum dodáva isté množstvo ionizujúceho žiarenia s veľmi nízkou mierou rizika vzniku rakoviny a dedičných abnormalít.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho odborného lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať YMM-1**

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za správne uchovávanie tohto lieku na vhodnom mieste sú zodpovední špecializovaní odborníci. Uchovávanie rádiofarmák prebieha v súlade s národnými predpismi pre nakladanie s rádioaktívnymi materiálmi.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov:

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

Po prvom použití uchovávajte pri teplote 2 – 8 °C.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo YMM-1 obsahuje**

- Liečivo je citrónan yttritý-(<sup>90</sup>Y): 37-370 MBq/ml k dátumu kalibrácie.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný, kyselina dusičná, citrónan sodný a voda na injekcie.

**Ako vyzerá YMM-1 a obsah balenia**

Nebudete musieť narábať s balením alebo liekovkou, nasledovné údaje sú len pre Vašu informáciu: YMM-1 je koloidná, mliečne biela, sterilná injekčná suspenzia pripravená na použitie.

Liekovka slúži k opakovanému odberu.

15 ml sklenená liekovka je uzatvorená gumovou zátkou s hliníkovou objímkou. Zapečatená liekovka je umiestnená v ochrannom olovenom kontajneri.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

CIS bio international

R.N. 306 – Saclay BP 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2021.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).

<----->

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný text SPC lieku YMM-1 sa dodáva ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckemu personálu ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.

Pozri si, prosím, SPC.