

Notice : Information du patient**Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) 37-370 MBq/mL suspension injectable****Citrate d'yttrium (⁹⁰Y)**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre spécialiste en médecine nucléaire en charge du traitement.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y), et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y)
3. Comment utiliser le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y)
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y)
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) et dans quels cas est-il utilisé

Le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) contient la substance active radioactive: le citrate d'yttrium (⁹⁰Y).

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage thérapeutique uniquement.

Le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) est utilisé dans le traitement de certaines pathologies du genou (synoviorthèse isotopique), en particulier des arthrites articulaires et des rhumatismes inflammatoires chroniques.

Chez l'enfant de moins de 18 ans, ce traitement est réservé au traitement de l'épanchement de sang dans le genou chez les enfants hémophiles.

L'utilisation du Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) entraîne une exposition à une faible quantité de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste en médecine nucléaire ont jugé que le bénéfice clinique que vous obtiendrez avec ce traitement est supérieur au risque dû aux radiations.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y)

Le citrate d'yttrium (⁹⁰Y) ne doit pas être utilisé :

- Si vous êtes allergique au citrate d'yttrium (⁹⁰Y) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes enceinte ou s'il y a une possibilité que vous soyez enceinte (voir ci-dessous).
- Si vous allaitez
- Si vous avez une arthrite infectieuse du genou.
- Si vous avez un kyste poplité rompu.
- Si vous avez des infections localisées ou des affections de la peau présentes dans la zone d'injection.

Avertissements et précautions

Faites attention avec le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y)

Informez le spécialiste en médecine nucléaire dans les cas suivants :

- Si vous êtes en âge d'avoir un enfant,
- Si vous avez passé une radiographie du genou dans les 8 derniers jours.

Consultez votre spécialiste en médecine nucléaire si une de ces mises en garde vous concerne.

Avant l'administration du Citrate d'yttrium (⁹⁰Y), vous devez utiliser une contraception efficace qui doit être poursuivie pendant plusieurs mois après le traitement pour éviter une grossesse.

Enfants et adolescents

Si possible l'administration de ce produit doit être évitée chez l'enfant et chez l'adolescent en raison de la croissance osseuse.

Informez votre spécialiste en médecine nucléaire, si vous avez moins de 18 ans.

Autres médicaments et le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y)

Informez votre spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament car certains produits utilisés en radiographie réagissent avec l'yttrium : un délai minimum de 8 jours est recommandé entre un examen utilisant ces produits de contraste et le traitement par le citrate d'yttrium (⁹⁰Y).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez d'avoir un enfant, demandez conseil au spécialiste en médecine nucléaire avant de recevoir ce médicament.

Vous devez informer le spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration du Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) s'il y a une possibilité que vous soyez enceinte, si vous avez un retard de règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important que vous demandiez l'avis du spécialiste en médecine nucléaire en charge du traitement.

Si vous êtes enceinte, le citrate d'yttrium (^{90}Y) ne doit pas vous être administré car il est contre-indiqué durant la grossesse en raison du risque potentiel de fuite articulaire de l'yttrium (^{90}Y).

Chez une femme en âge d'avoir des enfants, une contraception efficace doit être mise en place avant l'administration du radiopharmaceutique et poursuivie pendant plusieurs mois après le traitement.

Si vous allaitez, le citrate d'yttrium (^{90}Y) ne doit pas vous être administré car il est contre-indiqué durant l'allaitement.

Le Citrate d'yttrium (^{90}Y) contient du sodium.

Ce médicament contient moins d'une mmol de sodium (23 mg) par injection, c'est-à-dire qu'il peut être considéré comme « pratiquement sans sodium ».

3. Comment utiliser le Citrate d'yttrium (^{90}Y)

Il existe des lois strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. Le Citrate d'yttrium (^{90}Y) sera uniquement utilisé dans une zone spéciale contrôlée. Ce produit sera uniquement manipulé et vous sera uniquement administré par des personnes entraînées et qualifiées pour l'utiliser de façon sûre. Ces personnes veilleront particulièrement à l'utilisation sûre de ce produit et vous tiendront informé de leurs actions.

Posologie

Le spécialiste en médecine nucléaire, en charge du traitement déterminera la quantité exacte de Citrate d'yttrium-90 à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus faible quantité nécessaire pour obtenir l'effet désiré.

La quantité à administrer habituellement recommandée pour un adulte va de 110 à 220 MBq par genou (mégabecquerel, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité). Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément ou successivement. En cas de rechute, une nouvelle injection dans l'articulation peut être envisagée après un délai de 6 mois.

Enfants et adolescents

La quantité à administrer à un enfant ou à un adolescent varie entre 150 et 185 MBq par genou, en fonction de son âge.

Administration du Citrate d'yttrium (^{90}Y) et déroulement du traitement

Le citrate d'yttrium (^{90}Y) est injecté dans l'articulation du genou, après avoir éliminé par ponction la plus grande partie du liquide présente dans la cavité.

Durée du traitement

Votre spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle du traitement.

Après l'injection du Citrate d'yttrium (⁹⁰Y), vous devez :

- vous aliter 2 à 3 jours afin d'immobiliser le genou traité.
- utiliser une contraception efficace pendant plusieurs mois après le traitement pour éviter une grossesse.

Le spécialiste en médecine nucléaire vous dira si vous devrez prendre des précautions particulières après avoir reçu ce produit.

Si vous avez des questions, contactez votre spécialiste en médecine nucléaire.

Si vous avez reçu plus de Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) que vous n'auriez dû :

Un surdosage est pratiquement impossible parce que vous ne recevrez qu'une seule dose de Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) contrôlée avec précision par le spécialiste en médecine nucléaire en charge du traitement. Cependant en cas de surdosage, vous recevrez le traitement approprié.

Si vous avez pris plus de Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) que vous n'auriez dû, contacter votre médecin, pharmacien ou le centre anti-poison en Belgique (tel. 070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du Citrate d'yttrium (⁹⁰Y), demandez plus d'informations à votre spécialiste en médecine nucléaire en charge du traitement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans environ 2% des cas, une fièvre transitoire peut être observée dans les 24 heures suivant la synoviorthèse isotopique.

Quelques cas de réactions allergiques ont été rapportés.

L'injection de colloïdes radioactifs peut, dans certains cas, être douloureuse.

Des poussées inflammatoires peuvent survenir au niveau de l'articulation, quelques heures à quelques jours après la synoviorthèse. Elles peuvent être traitées par antalgiques ou des anti-inflammatoires non-stéroïdiens.

Des cas de destruction du tissu osseux du genou ont été rapportés.

Une nécrose cutanée ou une pigmentation dermo-épidermique noirâtre sont inhabituelles après la synoviorthèse. Cet effet indésirable ne peut se présenter qu'en cas de reflux du produit dans l'aiguille ou d'injection à proximité immédiate d'une brèche articulaire due à une biopsie synoviale ou une arthroscopie.

Les infections articulaires secondaires à une synoviorthèse isotopique sont exceptionnelles.

Ce produit radiopharmaceutique délivrera de faibles quantités de radiations ionisantes associées à un très faible risque de cancer et d'anomalies congénitales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste en médecine nucléaire en charge du traitement. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y)

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste dans des locaux appropriés. Les produits radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément à la réglementation nationale sur les matériaux radioactifs.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y)?

La substance active est : Citrate d'yttrium (⁹⁰Y).

Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect du Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) et contenu de l'emballage extérieur

Vous n'aurez pas à obtenir ni à manipuler ce médicament, ce qui suit est seulement pour votre information.

Le Citrate d'yttrium (⁹⁰Y), suspension injectable intra-articulaire se présente sous forme d'une suspension colloïdale stérile d'apparence blanc laiteux, prête à l'emploi.

Conditionnement : 1 flacon multidose

L'activité par flacon est comprise entre 37 et 370 MBq à la date et l'heure de calibration.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :

CIS bio international
R.N. 306 - Saclay
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex
FRANCE

Numéro d'autorisation : BE 270076

Modalités de prescription : sur prescription médicale

- A. Cette notice a été mise à jour en : 01/2025
- B. La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 12/2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (Belgique).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé.

Le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) complet du Citrate d'yttrium (⁹⁰Y) est fourni sous forme de document distinct, dans l'emballage du produit, dans le but de procurer aux professionnels de santé des informations scientifiques complémentaires et des informations pratiques, à propos de l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veillez vous référer au RCP