

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

YTRACIS radiofarmaceutski predhodnik, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml sterilne raztopine vsebuje 1,850 GBq itrijevega (^{90}Y) klorida na dan kalibracije, kar odgovarja 92 ng itrija.

Ena viala vsebuje 0,925 do 3,700 GBq (glejte poglavje 6.5).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Radiofarmaceutski predhodnik, raztopina.

Bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Uporablja se le za radioaktivno označevanje nosilnih molekul, ki so bile razvite in odobrene posebej za označevanje s tem izotopom.

Radiofarmaceutski predhodnik – ni namenjen za neposredno aplikacijo pri bolnikih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

YTRACIS smejo uporabljati le specialisti z ustreznimi izkušnjami.

Količina YTRACISA potrebna za označevanje z radioaktivnim izotopom kot tudi količina z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila, ki ga kasneje apliciramo, je odvisna od samega zdravila, ki ga označujemo, in od namena njegove uporabe. Upoštevajte Povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

YTRACIS je namenjen za *in vitro* označevanje zdravil z radioaktivnim izotopom, ki se nato aplicirajo po ustaljenem postopku.

4.3 Kontraindikacije

Ne aplicirajte YTRACISA neposredno bolnikom.

YTRACIS je kontraindiciran v naslednjih primerih:

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.
- ugotovljena nosečnost ali sum na nosečnost ali če se nosečnosti ne da izključiti (glejte poglavje 4.6).

Za informacije o kontraindikacijah za določena z itrijem (^{90}Y) označena zdravila, ki so pripravljena z uporabo YTRACISA, upoštevajte Povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vsebina vial z YTRACISom ni namenjena za direktno aplikacijo bolnikom; uporabljati se sme le za označevanje nosilnih molekul, kot so monoklonska protitelesa, peptidi ali drugi substrati, z radioaktivnim izotopom.

Prejemanje, uporaba in dajanje radiofarmaceutskih izdelkov lahko poteka le v za to določenih kliničnih ustanovah, poseg pa smejo izvajati le pooblaščen osebe; prevzem, shranjevanje, uporaba, premeščanje in odlaganje teh snovi pa mora potekati v skladu s predpisi in ustreznimi dovoljenji pristojnih organov.

Uporabnik mora pri pripravi radiofarmakov upoštevati zahteve varstva pred sevanji kot tudi zahteve glede farmacevtske kakovosti.

Informacije o posebnih opozorilih in previdnostnih ukrepih glede uporabe z itrijem (^{90}Y) označenih zdravil najdete v Povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

Uporaba radioaktivnih zdravil pri otrocih in mladoletnikih zahteva posebno previdnost.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Informacije o interakcijah povezanih z uporabo z itrijem (^{90}Y) označenih zdravil najdete v Povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

4.6 Nosečnost in dojenje

YTRACIS je kontraindiciran v primeru ugotovljene nosečnosti ali suma na nosečnost ali v primeru, da se nosečnosti ne more izključiti (glejte poglavje 4.3 Kontraindikacije).

Kadar je potrebno aplicirati radiofarmak ženskam v rodni dobi, moramo vselej preveriti stanje glede morebitne nosečnosti. Vsako žensko, ki ji je izostala menstruacija, moramo obravnavati, kot da je noseča, dokler se ne dokaže nasprotno. Vedno je treba upoštevati možnost uporabe alternativnih metod, ki niso povezane z radioaktivnim sevanjem.

Uporaba postopkov z radioaktivnimi izotopi pri nosečnicah pomeni hkrati izpostavljenost ploda določenim dozam sevanja. Absorbirana doza sevanja za maternico po aplikaciji z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila je odvisna od posameznega zdravila, ki se označuje, in mora biti navedena v Povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

Pred aplikacijo radiofarmaka doječi materi moramo pretehtati, če se aplikacije morda ne bi dalo razumno odložiti, dokler mati ne preneha z dojenjem. Če aplikacije ne moremo odložiti, je treba doječi materi svetovati, da z dojenjem preneha.

Informacije o uporabi z itrijem (^{90}Y) označenih zdravil med nosečnostjo in dojenjem najdete v Povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Za informacije o kontraindikacijah za določena z itrijem (^{90}Y) označena zdravila, ki so pripravljena z uporabo YTRACISA, upoštevajte Povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

4.8 Neželeni učinki

Možni neželeni učinki po intravenski aplikaciji z itrijem (^{90}Y) označenih zdravil, ki so pripravljena z uporabo YTRACISA, so odvisni od vrste uporabljenega zdravila. Informacije o tem najdete v Povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom. Pri vsakem posameznem bolniku mora biti izpostavljenost radioaktivnemu sevanju upravičena s potencialno klinično koristjo. Aplikirana aktivnost mora biti v takih mejah, da je posledična doza sevanja kar se da nizka, obenem pa omogoča doseg zastavljenega terapevtskega izida.

Prejeta doza sevanja zaradi terapevtske izpostavljenosti ima lahko za posledico večjo pojavnost rakavih obolenj in mutacij. V vseh primerih je potrebno zagotoviti, da je tveganje zaradi sevanja manj ogrožajoče kot bolezen sama.

Izpostavljenost radioaktivnemu sevanju je povezana z nastankom raka in nagnjenostjo k razvoju dednih genetskih okvar.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Prisotnost prostega itrijevega (^{90}Y) klorida v telesu po naključni aplikaciji Ytracisa poveča toksičnost za kostni mozeg in okvare krvotvornih matičnih celic. Zato je potrebno v primeru nenamerne aplikacije Ytracisa zmanjšati radiotoksičnost za bolnika s takojšnjo (tj. najkasneje v 1 uri) aplikacijo preparatov, ki vsebujejo kelatorje, kot so Ca-DTPA ali Ca-EDTA, da bi povečali izločanje radioaktivnega izotopa iz telesa.

V medicinskih ustanovah, kjer za označevanje nosilnih molekul v terapevtske namene uporabljajo Ytracis, morajo biti na razpolago naslednji preparati:

- Ca-DTPA (trinatrij-kalcijev-dietilentriaminpentacetat) ali
- Ca-EDTA (kalcijev-dinatrijev-etilendiamintetracetat)

Ti kelatorji zavirajo radiotoksičnost itrija z izmenjavo kalcijevega iona in itrija zaradi svoje sposobnosti tvorbe vodotopnih kompleksov s kelacijo ligandov (DTPA, EDTA). Ti kompleksi se hitro izločijo preko ledvic.

1 g kelatorja je treba aplicirati s pomočjo počasne intravenske injekcije v trajanju 3-4 minut ali preko infuzije (1 g v 100-250 ml dekstroze ali fiziološke raztopine).

Kelacijski učinek je največji takoj po ali v prvi uri izpostavljenosti, ko radioaktivni izotop kroži oz. vstopa v tkivne tekočine in plazmo. Seveda pa časovni interval > 1 h po izpostavljenosti ne izključuje aplikacije in učinkovitega delovanja kelatorja z zmanjšano učinkovitostjo. Intravenska aplikacija ne sme trajati več kot 2 uri.

V vsakem primeru je treba spremljati krvno sliko bolnika in če je prišlo do okvare kostnega mozga, takoj ustrezno ukrepati.

Toksičnost prostega itrija (^{90}Y) zaradi *in-vivo* sproščanja iz označene biomolekule v telo v času trajanja terapije lahko zmanjšamo z naknadno aplikacijo kelatorjev.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: navedba smiselno ni potrebna

Oznaka ATC: navedba smiselno ni potrebna.

Itrijev (^{90}Y) klorid nastaja z razpadom njegovega radioaktivnega predhodnika stroncija (^{90}Sr). Z oddajanjem beta žarkov maksimalne energije 2,281 MeV (99,98 %) razpada v stabilni cirkonij (^{90}Zr). ^{90}Y -itrij ima razpolovno dobo 2,67 dneva (64,1 ure).

Farmakodinamične lastnosti z itrijem (^{90}Y) označenih zdravil, ki so pripravljena z uporabo YTRACISa pred aplikacijo, so odvisne od vrste zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom. Upoštevajte Povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti z itrijem (^{90}Y) označenih zdravil, ki so pripravljene z uporabo YTRACISa pred aplikacijo, so odvisne od vrste zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

Pri podganah se po intravenski aplikaciji itrijev (^{90}Y) klorid hitro izloči iz krvi. Po 1 in 24 urah radioaktivnost v krvi pade od 11% na 0,14 % aplicirane aktivnosti. Pretežno se itrijev (^{90}Y) klorid razporedi v jetra in kosti. Pet minut po aplikaciji se v jetrih nakopiči 15 % injicirane aktivnosti. 24 ur po aplikaciji pa stopnja akumulacije v jetrih upade na 8,4%. V kosteh odstotek injicirane aktivnosti naraste od 3,1 % po 5 minutah na 18% po 6 urah, nato pa v času zopet upada. Izločanje preko blata in urina je počasno: približno 13 % aplicirane aktivnosti se izloči v 15 dneh.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološke lastnosti z itrijem (^{90}Y) označenih zdravil, ki so pripravljena z uporabo YTRACISa, pred aplikacijo, so odvisne od vrste zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

Na razpolago ni podatkov o toksičnosti itrijevega (^{90}Y) klorida kot tudi ne o njegovih učinkih na reprodukcijo pri živalih ali njegovem mutagenem ali karcinogenem potencialu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

30 % klorovodikova kislina
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Označevanje nosilnih molekul, kot so monoklonska protitelesa, peptidi ali drugi substrati, z itrijevim (⁹⁰Y) kloridom je zelo občutljivo na prisotnost sledov kovinskih nečistot.

Pomembno je, da vsa steklovino, injekcijske igle ipd., kar uporabljamo za pripravo radiofarmaka, temeljito očistimo ter tako zagotovimo, da v njem ni sledov kovinskih nečistot. Uporabljati smemo le injekcijske igle (npr. nekovinske) z dokazano odpornostjo na redčenje kislin, s čimer se zmanjša stopnja prisotnosti sledov kovinskih nečistot.

6.3 Rok uporabnosti

7 dni od datuma/ure izdelave.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini.

Shranjevanje mora biti v skladu z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvna 2-ml viala iz stekla tipa I, zaprta s teflonsko prevlečenim klorobutilnim zamaškom iz gume in aluminijasto zaščitno zaporko.

1 viala vsebuje 0,5 do 2 ml (kar odgovarja 0,925 do 3,700 GBq, kalibrirano tri ali štiri dni po datumu izdelave), glede na naročeno radioaktivnost.

Dostava vial je v svinčeni posodi primerne debeline.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Aplikacija radiofarmakov predstavlja tveganje izpostavljenosti drugih oseb zunanjemu sevanju ali kontaminaciji zaradi razlitja urina, bruhanja ipd. Zaradi tega moramo upoštevati nacionalne predpise glede previdnostnih ukrepov za zaščito pred ionizirajočimi sevanji.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Podrobna navodila za pripravo zdravila so v poglavju 12.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

CIS bio international
Boîte Postale 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
FRANCIJA

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/03/250/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve: 24/03/2003
Datum zadnjega podaljšanja: 24/03/2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. DOZIMetriJA

Doze sevanja, ki so jim izpostavljeni razni organi po aplikaciji z itrijem (^{90}Y) označenega zdravila, so odvisne od vrste zdravila, ki ga označujemo.

Informacije o prejetih dozah sevanja za vsako posamezno zdravilo po aplikaciji tega radioaktivno označenega zdravila najdete v Povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

Spodnja preglednica o dozimetriji omogoča oceno doze sevanja, ki jo prispeva nekonjugirani itrij (^{90}Y) po aplikaciji zdravila, označenega z itrijem (^{90}Y), ali po naključni intravenski injekciji zdravila YTRACIS.

Ocene prejetih doz temeljijo na študiji porazdeljevanja pri podganah, preračuni so bili narejeni v skladu s priporočili MIRD/ICRP 60. Časovni intervali opravljanja meritev so bili: 5 minut, 1 ura, 6 ur, 1 dan, 4 dni in 15 dni.

Doze po organih (injicirana aktivnost mGy/MBq) in efektivna doza (injicirani Sv/GBq)

Absorbirana doza na enoto aplicirane aktivnosti (mGy/MBq)							
Organ	Odrasel moški 70 kg	Odrasla ženska 57 kg	15 let	10 let	5 let	1 leto	Novorojenec
ledvice	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
jetra	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
mehur	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
jajčniki	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
maternica	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
vranica	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
kosti	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
srce	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
pljuča	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
črevesje	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
mišice	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
testisi	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Efektivna doza (aplicirani Sv/1GBq)							
	Odrasel moški	Odrasla ženska	15 let	10 let	5 let	1 leto	novorojenec
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

Pri tem zdravlilu je efektivna doza po intravensko injicirani aktivnosti 1 GBq 700 mSv za 57 kg težko odraslo žensko in 650 mSv za 70 kg težkega odraslega moškega.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Pred uporabo moramo preveriti ovojnino in radioaktivnost. Aktivnost lahko izmerimo s pomočjo radionuklidnega kalibratorja. Itrij (^{90}Y) je čisti sevalec beta. Meritve aktivnosti s pomočjo radionuklidnega kalibratorja so zelo občutljive na geometrijske dejavnike, zato naj se izvajajo le v geometrijskih pogojih, ki so bili ustrezno validirani.

Upoštevati moramo ustaljene previdnostne ukrepe glede sterilnosti in radioaktivnosti.

Viale ne smemo nikoli odpirati in mora ostati shranjena v svinčeni zaščiti. S pomočjo sterilne injekcijske igle in brizge za enkratno uporabo moramo izdelek aseptično izvleči skozi zamašek, ki smo ga predhodno razkužili.

Da bi zagotovili sterilnost YTRACISA in celotnega postopka označevanja, moramo upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe za zagotavljanje asepsa, ki so v skladu z Dobro farmacevtsko proizvodno prakso.

Neuporabljen radiofarmak ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Podrobne informacije o zdravlilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

DODATEK II

- A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca odgovornega za sproščanje serije

CIS bio international
Boîte Postale 32
91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex
Francija

B POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le pod omejenimi pogoji in na recept (glejte Dodatek I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Navedba smiselno ni potrebna.

- **DRUGI POGOJI**

Sistem farmakovigilance

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, kot je opisan v različici 7 in predložen v modulu 1.8.1. vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, vzpostavljen in deluje, preden da zdravilo v promet in ves čas trženja zdravila..

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A.OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

KOVINSKA ŠKATLA/SVINČENI VSEBNIK

1. IME ZDRAVILA

YTRACIS radiofarmaceutski predhodnik, raztopina
Itrijev (^{90}Y) klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Itrijev (^{90}Y) klorid 1,850 GBq/ml

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

30% klorovodikova kislina, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Radiofarmaceutski predhodnik, raztopina.

1 viala

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} GBq/vialo Kal.: {DD/MM/LLLL} (12h po srednjeevropskem času)

Akt.: {Y} GBq/ml Kal.: {DD/MM/LLLL} (12h po srednjeevropskem času)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

NI NAMENJENO ZA NEPOSREDNO APLIKACIJO BOLNIKOM.

Za *in vitro* radioaktivno označevanje. Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA



8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:{DD/MM/LLLL} (12h po srednjeevropskem času)

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

Shranjevanje mora biti v skladu z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CIS bio international
BP 32
F-F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/03/250/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Batch: {XXXXXX}

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

<Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna>

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENA VIALA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

YTRACIS itrijev (⁹⁰Y) klorid

2. POSTOPEK UPORABE

Za *in vitro* radioaktivno označevanje.

NI NAMENJENO ZA NEPOSREDNO UPORABO PRI BOLNIKI

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {DD/MM/LLLL} (12h po srednjeevropskem času)

4. ŠTEVILKA SERIJE

Batch: {XXXXXX}

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/vialo Kal: {DD/MM/LLLL} (12h po srednjeevropskem času)

6. DRUGI PODATKI



Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B.NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

YTRACIS radiofarmacevtski predhodnik, raztopina itrijev (⁹⁰Y) klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodila shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo YTRACIS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo YTRACIS
3. Kako uporabljati zdravilo YTRACIS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila YTRACIS
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO YTRACIS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

YTRACIS je radioaktivno zdravilo, ki ga kombinirano z drugim zdravilom, ki ciljano deluje na specifične celice v telesu. Ko dosežeta ciljne celice, zdravilo YTRACIS minimalno obseva ta specifična mesta.

Za nadaljnje informacije glede zdravljenja in možnih učinkov zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom, upoštevajte navodilo za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO YTRACIS

Ne uporabljajte zdravila YTRACIS:

- če ste preobčutljivi (alergični) na itrijev (⁹⁰Y) klorid ali katerikoli sestavino zdravila YTRACIS.
- če ste noseči ali če obstaja možnost, da bi lahko bili noseči (glejte spodaj).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila YTRACIS:

Zdravilo YTRACIS se ne daje bolnikom neposredno.

Zaradi stroge zakonodaje na področju uporabe, rokovanja in odlaganja radioaktivnih snovi, se zdravilo YTRACIS vedno uporablja le v bolnišnici ali podobni ustanovi. Z njim lahko rokujejo in ga dajejo le osebe, ki so usposobljene in pooblašene za varno uporabo radioaktivnih snovi.

Uporaba radioaktivnih zdravil pri otrocih in mladostnikih zahteva posebno previdnost.

Nosečnost:

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerikoli zdravilo.

Pomembno je, da svojemu zdravniku poveste, če obstaja kakršnakoli možnost, da ste noseči. Vsako žensko, ki ji je izostala menstruacija, moramo obravnavati kot da je noseča, dokler se ne dokaže nasprotno. Vedno je treba upoštevati možnost uporabe alternativnih metod, ki niso povezane z radioaktivnimi zdravili.

Dojenje:

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Od vas bodo zahtevali, da prenehate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

Uporaba drugih zdravil:

Ne poznamo nobenih interakcij itrijevega (^{90}Y) klorida z drugimi zdravili, ker s tem v zvezi niso opravili nobene študije.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO YTRACIS

YTRACIS se ne daje bolnikom neposredno.

Odmerjanje

Vaš zdravnik bo odločil, kolikšna količina YTRACISA naj se uporabi v vašem primeru.

Način aplikacije

YTRACIS je namenjen za radioaktivno označevanje zdravil za zdravljenje specifičnih bolezni, ki se nato dajejo po odobrenem postopku.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila YTRACIS, kot bi smeli:

Ker YTRACIS daje zdravnik pod strogo določenimi pogoji, je verjetnost možnega prevelikega odmerjanja majhna. Če bi pa do tega vseeno prišlo, vam bo vaš zdravnik nudil ustrezno zdravljenje.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo YTRACIS neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Več informacij o tem najdete v navodilu za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radioaktivnim izotopom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA YTRACIS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini.

Shranjujte v originalni ovojnjini.

Shranjujte v skladu z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Na ovojnjini zdravila so navedeni pogoji za pravilno shranjevanje ter datum izteka roka uporabnosti serije zdravila. Bolnišnično osebje mora zagotoviti pravilno shranjevanje zdravila in uporabo pred datumom izteka roka uporabnosti.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo YTRACIS

- Zdravilna učinkovina je itrijev (^{90}Y) klorid.
1 ml sterilne raztopine vsebuje 1.850 GBq itrijevega (^{90}Y) klorida na dan kalibracije (GBq: gigabekerel, bekerel je enota za merjenje radioaktivnosti).
- Pomožni snovi sta klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila YTRACIS in vsebina pakiranja

YTRACIS je radiofarmaceutski predhodnik.

To zdravilo je bistra in brezbarvna raztopina, pakirana v brezbarvni 2-ml viali iz stekla tipa I, ki je zaprta s teflonsko prevlečenim klorobutilnim zamaškom iz gume in aluminijasto zaščitno zaporko.

Ena viala vsebuje 0,5 (0,925 GBq ob kalibraciji) do 2 ml (3,700 GBq ob kalibraciji).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

CIS bio international
Boîte Postale 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
FRANCIJA

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne ().

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za podrobnejše informacije glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila YTRACIS.