

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

YTRACIS радиофармацевтичен прекурсор, разтвор.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml стерилен разтвор съдържа 1,850 GBq итриев (^{90}Y) хлорид към датата на калибриране, еквивалентни на 92 ng итрий.

Един флакон съдържа 0.925 до 3.700 GBq (вж. точка 6.5).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Радиофармацевтичен прекурсор, разтвор.

Бистър, безцветен разтвор, без частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Предназначен е само за радиоизотопно маркиране на молекули-носители, които са разработени специално и са одобрени за радиоизотопно маркиране с този радионуклид.

Радиофармацевтичен прекурсор – Не може да се прилага директно на пациенти.
--

4.2 Дозировка и начин на приложение

YTRACIS трябва да се използва само от специалисти със съответен опит.

Необходимият за радиоизотопно маркиране YTRACIS и количеството маркиран с итрий (^{90}Y) лекарствен продукт, който се прилага в последствие на пациента зависят от лекарството, което подлежи на радиоизотопно маркиране и целта на приложението му. Направете справка с кратката характеристика на продукта/листовката за всеки отделен медикамент, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

YTRACIS е предназначен за *in vitro* радиоизотопно маркиране на лекарствени продукти, които в последствие да се приложат по определен начин.

4.3 Противопоказания

YTRACIS не може да се прилага директно на пациенти.

Използването на YTRACIS е противопоказано в следните случаи:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
- Доказана бременост или подозирана бременост, или когато бремеността не може да се изключи (вж. точка 4.6).

За информация относно противопоказанията за различните маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти след радиоизотопното им маркиране с YTRACIS, направете справка с кратката характеристика на продукта/листовката на всеки отделен лекарствен продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържанието на флакона YTRACIS не бива да се прилага директно на пациенти. Може да се използва за радиоизотопно маркиране на молекули-носители като например моноклонални антитела, пептиди или други субстрати.

Радиоактивните лекарствени продукти следва да бъдат получавани, използвани и прилагани само от оторизиран персонал в специализирани клиники. Получаването, съхранението, използването, пренасянето и изхвърлянето на такива продукти се подчиняват на разпоредбите и/или съответните лицензионни режими на компетентните власти.

Радиоактивните лекарствени продукти трябва да се приготвят от ползвателите по начин, отговарящ както на изискванията за радиационна безопасност, така и на тези за фармацевтично качество.

За информация относно специални предупреждения и предпазни мерки при употреба на различните маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, направете справка с кратката характеристика на продукта/листовката на всеки отделен медикамент, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

Прилагането на радиоактивни лекарствени продукти на деца и юноши трябва да става особено внимателно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

За информация относно лекарствените взаимодействия на различните маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, направете справка с кратката характеристика на продукта/листовката на всеки отделен медикамент, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

4.6 Бременност и кърмене

YTRACIS е противопоказан в случай на доказана бременност, съмнения за бременност или ако възможността за бременност не се изключва (виж Раздел 4.3 Противопоказания).

Ако се налага прилагането на радиоактивни лекарствени продукти на жени с детероден потенциал, трябва да се търси насочено информация за евентуална бременност. Подходът към всяка жена с пропуснат цикъл трябва да е като към бременна, до доказване на противното. В такива случаи трябва да се имат предвид алтернативни методи, при които не се използва йонизираща радиация.

Процедури с използване на радионуклиди при бременни водят до радиационно натоварване и на плода.

Абсорбираната от матката радиационна доза след прилагането на маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти е различна за всеки отделен радиоизотопно маркиран лекарствен продукт и е отбелязана в кратката характеристика на продукта/листовката на всеки отделен лекарствен продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

Преди да се приложи радиоизотопно маркиран лекарствен продукт на майка-кърмачка трябва да се прецени дали процедурата не може да бъде отложена до края на периода на кърмене. Ако такова отлагане не е възможно, то майката-кърмачка трябва да прекъсне кърменето.

За информация относно прилагането на маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, по време на бременност и кърмене направете справка с кратката характеристика на продукта/листовката на конкретния лекарствен продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Конкретните ефекти върху способността за шофиране и работа с машини след лечение с лекарствени продукти, маркирани с итрий (^{90}Y), следва да са отбелязани в кратката характеристика на продукта/листовката на съответния лекарствен продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани реакции след интравенозно приложение на лекарствени продукти, маркирани с итрий (^{90}Y), при използване на YTRACS ще зависят от конкретните лекарства. Информацията за тях следва да е дадена в кратката характеристика на продукта/листовката на съответния медикамент, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране. За всеки отделен пациент трябва да се прецени очакваната полза и дали тя оправдава излагането му на йонизиращо лъчение. Приложената активност трябва да е такава, че резултантната радиационна доза да е възможно най-малка при съобразяване с необходимостта от преследвания диагностичен резултат.

Радиационната доза получена при терапевтична експозиция може да резултира в повишена честота на ракови заболявания и мутации. Винаги трябва да се внимава рисковете, свързани с радиацията да са по-ниски от тези от самото основно заболяване.

Излагането на йонизираща радиация е свързано с индуциране на ракови заболявания и възможност за възникване на вродени дефекти.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Наличието на свободен итрийев (^{90}Y) хлорид в организма след евентуално погрешно приложение на Ytracis е свързано с повишена токсичност върху костния мозък и увреждане на хемопоетичните клетки. Затова в случай на погрешно приложение на Ytracis трябва незабавно (в рамките на 1 час) да се намали радиотоксичността посредством прилагане на медикаменти, съдържащи хелатори като Ca-DTPA или Ca-EDTA. С това се цели ускоряване елиминацията на радионуклида от организма.

Следните лекарствени продукти трябва да са в наличност в здравни заведения, в които се прилага Ytracis като радиоизотопен маркер за молекули-носители за лечебни цели:

- Ca-DTPA (тринатриев калциев диетилентриаминпентаацетат) или
- Ca-EDTA (калциев динатриев етилендиаминтетраацетат)

Тези хелатори потискат радиотоксичността на итрия посредством обмяна на калциевия йон с итрия, тъй като могат да формират водноразтворими комплекси с хелат-формиращите лиганди (DTPA, EDTA). Тези комплекси се елиминират бързо през бъбреците.

1 грам от хелаторите се прилага като бавна интравенозна инжекция в продължение на 3-4 минути или като инфузия (1 g в 100-250 ml декстроза или обикновен физиологичен серум).

Ефектът от хелирането е най-голям при незабавно приложение или до един час след експозирането, понеже радионуклидът все още е в циркулацията или в тъканните течности и плазмата. Въпреки това дори да е минало повече от 1 час от експозирането, прилагането на хелатор остава възможно и би било ефективно макар и в по-ниска степен. Интравенозното му приложение не бива да се забавя за повече от 2 часа.

При всеки случай е наложително мониторирането на хематологичните показатели на пациента и при наличие на данни за увреждане на костния мозък трябва незабавно да се предприемат съответни действия.

Токсичността на свободния итрий (^{90}Y), получен в тялото по време на лечение в резултат на освобождаването му *in-vivo* от маркираните биомолекули, може да се редуцира чрез последващо прилагане на хелатори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: неприложимо

АТС код: неприложимо

Итриевият (^{90}Y) хлорид се получава при разпада на радиоактивния му прекурсор стронций (^{90}Sr). При разпада се излъчва бета-лъчение 2.281 MeV (99.98 %) от максималната енергия до стабилния цирконий (^{90}Zr).

^{90}Y -yttrium има полуживот 2.67 дена (64.1 часа).

Фармакодинамичните свойства на маркираните с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, получени след радиоизотопното им маркиране с YTRACIS преди приложение ще зависят от вида на самото лекарство, което подлежи на радиоизотопно маркиране. Направете справка с кратката характеристика на продукта/листовката на конкретния лекарствен продукт, който ще бъде радиоизотопно маркиран.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на маркираните с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, получени след радиоизотопното им маркиране с YTRACIS преди приложение, ще зависят от вида на самото лекарство, което подлежи на радиоизотопно маркиране.

При плъхове приложеният венозно итриев (^{90}Y) хлорид бързо бива елиминиран от кръвта. След 1 и след 24 часа радиоактивността в кръвта спада от 11 % до 0.14 % от първоначално приложената доза. Двата органа, в които се натрупва итриевия (^{90}Y) хлорид са черния дроб и костите. В черния дроб за 5 минути след инжектирането се натрупват 18% от инжектираната радиоактивност. 24 часа след инжектирането чернодробното каптиране спада на 8.4%. В костната тъкан първоначално за 5 минути се натрупват 3.1% от инжектираната радиоактивност, нарастват до 18% след 6 часа и после постепенно спадат. Елиминирането с урината и фекалиите е бавно – около 13% от приложената радиоактивност се отделят за 15 дена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните свойства на маркираните с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, получени след радиоизотопното им маркиране с YTRACIS преди приложение, ще зависят от вида на самото лекарство, което подлежи на радиоизотопно маркиране.

Няма данни за токсичността на итриевия (^{90}Y) хлорид, нито за ефекта му върху репродуктивната функция при животни или за неговия мутагенен или карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Солна киселина 30 %

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Радиоизотопното маркиране на молекули-носители като например моноклонални антитела, пептиди или други субстрати с итриев (^{90}Y) хлорид е процес, особено чувствителен към наличието на метални примеси.

Важно е всички стъклени съдове, игли за спринцовки и т.н., които се използват в процеса на радиоизотопно маркиране, да бъдат основно почистени, за да се изключи наличието на следи от метални примеси. Могат да се използват само игли за спринцовки (например неметални) с доказана утойчивост към разредени киселини, с цел да се сведе до минимум наличието на метални примеси.

6.3 Срок на годност

7 дена от датата/часа на производство.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранението следва да става съгласно местните изисквания за радиоактивни вещества.

6.5 Данни за опаковката

Безцветни стъклени флакони тип I от 2 ml, затворени със запушалка от бромбутилова гума с тефлоново покритие и запечатани с алуминиева капачка.

Един флакон съдържа 0.5 до 2 ml (отговаря на 0.925 до 3.700 GBq калибрирани три или четири дена след производството) в зависимост от поръчаната радиоактивност.

Флаконът се доставя в оловен контейнер с подходяща дебелина на стената.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Прилагането на радиоактивни лекарствени продукти създава рискове за околните посредством външна радиация или контаминиране с урина, повърнати материи и т.н. Затова трябва да се спазват предпазните мерки за защита от радиация в съответствие с националните разпоредби.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

За подробни инструкции за приготвяне на лекарствения продукт, вижте точка 12.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/250/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешаване за употреба: 24/03/2003 г.
Дата на последното подновяване: 24/03/2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Дозата радиация, получена от отделните органи, след прилагане на маркиран с итрий (^{90}Y) лекарствен продукт ще зависи от вида на самото лекарство, което е било радиоизотопно маркирано.

Информация за радиационната дозиметрия на всеки отделен лекарствен продукт, след като е бил маркиран и приложен, е отбелязана в кратката характеристика на продукта/листовката на всеки отделен лекарствен продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

Дозиметричната таблица по-долу показва дела на неконюгирания итрий (^{90}Y) в общата радиационна доза, след прилагане на маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти или след инцидентно директно интравенозно инжектиране на YTRACIS.

Дозиметричните стойности са получени на база данните от проучване на биоразпределението при плъхове и последващите преизчисления са направени в съответствие с препоръките на MIRD/ICRP 60. Моментите на замерване са 5 минути, 1 час, 6 часа, 1 ден, 4 дена и 15 дена.

Органни дози (mGy/MBq инжектирана) и ефективна доза (Sv/GBq инжектирана)

Абсорбирана доза за единица приложена активност (mGy/MBq)							
Орган	Възрастен мъж 70 kg	Възрастна жена 57 kg	15 години	10 години	5 години	1 година	новородено
Бъбреци	5.06	5.50	6.10	8.75	13.0	24.1	66.1
Черен дроб	2.41	3.29	3.29	5.20	7.89	15.8	38.1
Пикочен мехур	2.11	2.78	2.78	4.31	6.87	13.5	35.8
Яйчници	---	0.88	0.92	3.1	5.6	13.6	29.6
Матка	---	0.29	0.3	5.7	8.8	16.3	6.15
Далак	0.85	1.04	1.27	2.02	3.23	6.12	17.1
Кост	0.30	0.29	0.29	0.53	0.98	1.37	2.41
Сърце	0.26	0.33	0.34	0.54	0.87	1.60	3.18
Бели дробове	0.11	0.14	0.17	0.24	0.37	0.75	2.13
Черва	0.10	0.11	0.13	0.23	0.39	0.78	2.02
Мускули	0.05	0.08	0.09	0.20	0.68	1.36	1.79
Тестиси	0.01	---	0.03	0.23	0.26	0.36	0.51
Ефективна доза (Sv/1 GBq приложена)							
	Възрастен мъж	Възрастна жена	15 години	10 години	5 години	1 година	новородено
	0.65	0.70	0.74	1.50	2.50	5.42	12.8

За този продукт ефективната доза след интравенозно инжектирана активност 1 GBq е 700 mSv за 57-килограмова жена и 650 mSv за 70-килограмов мъж.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Преди употреба трябва да се проверят опаковката и радиоактивността. Последната може да бъде измерена с помощта на йонизационна камера. Итрият (^{90}Y) е чист бета-излъчвател. Измерванията с помощта на йонизационна камера се влияят силно от геометрични фактори и затова трябва да се провеждат в стандартизирани геометрични условия. Трябва да се вземат обичайните предпазни мерки за стерилност и радиоактивност.

Флаконът никога не бива да се отваря и трябва да се съхранява в екранираща оловен контейнер. Пробата се изтегля през запушалката със стерилна игла за еднократна употреба при спазване на асептичност.

Необходимо е да се спазват определени правила на асептичност според изискванията на Добрата фармацевтична производствена практика (Good Pharmaceutical Manufacturing Practice), за да се запази стерилността на YTRACIS по време на целия процес на маркиране.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт е на ограничен режим на отпускане (вж. Приложение Е: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да осигури наличието на системата за лекарствена безопасност, така както е описана във версия 7, представена в Модул 1.8.1 на Заявлението за разрешаване за употреба, която да функционира преди и докато продуктът е на пазара.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕТАЛНА КУТИЯ / ОЛОВЕН КОНТЕЙНЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

YTRACIS радиофармацевтичен прекурсор, разтвор.
Итриев (^{90}Y) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Итриев (^{90}Y) хлорид 1.850 GBq/ml

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Солна киселина 30 %, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радиофармацевтичен прекурсор, разтвор.

1 флакон

Обем: {Z} ml

Акт.: {Y} GBq/флакон

Кал.: {ДД/ММ/ГГГГ} (12.00 ч. ЦЕВ)

Акт.: {Y} GBq/ml

Кал.: {ДД/ММ/ГГГГ} (12.00 ч. ЦЕВ)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ДИРЕКТНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ.

За *in vitro* радиоизотопно маркиране. Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ДД/ММ/ГГГГ} (12.00 ч. ЦЕВ)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранението следва да става съгласно местните изисквания за радиоактивни вещества.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/03/250/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида N° {XXXXXX}

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

<Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.>

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

YTRACIS Итриев (^{90}Y) хлорид

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За *in vitro* радиоизотопно маркиране.

НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ДИРЕКТНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ДД/ММ/ГГГГ} (12.00 ч. ЦЕВ)

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {XXXXXX}

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Обем.: {Z} ml

Акт.: {Y} _____ GBq/флакон Кал.: {ДД/ММ/ГГГГ} (12.00 ч. ЦЕВ)

6. ДРУГО



Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

YTRACIS радиофармацевтичен прекурсор, разтвор.

Итриев (^{90}Y) хлорид (Yttrium (^{90}Y) chloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява YTRACIS и за какво се използва
2. Преди да използвате YTRACIS
3. Как да използвате YTRACIS
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате YTRACIS
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА YTRACIS И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

YTRACIS е радиоактивно лекарство, което се използва в комбинация с друг лекарствен продукт, чиято цел са специфични клетки на тялото. Когато достигне до целта, Ytracis отделя малки дози радиация към тези специфични участъци.

За допълнителна информация относно лечението с лекарствения продукт, който трябва да бъде радиоизотопно маркиран и евентуални нежелани реакции от него, направете справка с листовката за пациента за конкретния лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ YTRACIS

Не използвайте YTRACIS:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към итриев (^{90}Y) хлорид или към някоя от останалите съставки на YTRACIS.
- ако сте бременна или ако е възможно да сте бременна (вж. по-долу).

Обърнете специално внимание при употребата на YTRACIS:

YTRACIS не може да се прилага директно на пациенти.

Понеже съществуват строги законови рамки за работа и изхвърляне на радиоактивни материали, YTRACIS се прилага винаги в болници или аналогични институции. С него могат да работят единствено хора, обучени за безопасна работа с радиоактивни материали.

Прилагането на радиоактивни лекарствени продукти на деца и подрастващи трябва да става особено внимателно.

Бременност:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Важно е да информирате Вашия лекар, ако има вероятност да сте бременна. Подходът към всяка жена с пропуснат цикъл трябва да е като към бременна, до доказване на противното. В такива случаи трябва да се имат предвид алтернативни методи, при които не се използва радиоактивни лекарства.

Кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Вие ще трябва да преустановите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

Прием на други лекарства

Не са известни взаимодействия на итриевия (^{90}Y) хлорид с други лекарствени продукти, тъй като не са провеждани изследвания в тази област.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ YTRACIS

YTRACIS не може да се прилага директно на пациенти.

Дозиране

Лекуващият Ви лекар ще прецени какво количество YTRACIS е необходимо във Вашия случай.

Начин на приложение

YTRACIS се използва за радионуклидно маркиране на лекарствени продукти за лечение на различни болести, които след това се прилагат по определен начин.

Ако сте използвали повече от необходимата доза YTRACIS

Понеже YTRACIS се прилага от лекари при строго контролирани условия вероятността за евентуално предозиране е много малка. Ако това все пак се случи, ще бъдете адекватно лекуван от Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, YTRACIS може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повече информация ще получите от листовката на конкретното лекарствено средство, което трябва да бъде радионуклидно маркирано.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ YTRACIS

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте YTRACIS след датата и часа на годност, отбелязани върху етикета.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранението следва да става съгласно местните изисквания за радиоактивни вещества.

Етикетът на продукта съдържа информация за подходящите условия за съхранение и срока на годност за съответната партида на продукта. Болничният персонал осигурява правилното съхранение на продукта, както и това той да не се прилага след изтичането на посочения срок на годност.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа YTRACIS

- Активното вещество е итриев (^{90}Y) хлорид.
Всеки милилитър от разтвора съдържа 1,850 GBq итриев (^{90}Y) хлорид към датата на калибриране. (GBq : гига Бекерел, Бекерел е единицата за измерване на радиоактивността).
- Другите съставки са хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда YTRACIS и какво съдържа опаковката

YTRACIS е радиофармацевтичен прекурсор.

Това лекарство е бистър и безцветен разтвор, във флакони 2 ml от безцветно стъкло тип I, затворени със запушалка от бромобутилова гума с тефлоново покритие и алуминиева обкатка.

Един флакон съдържа 0,5 ml (0,925 GBq при калибриране) до 2 ml (3,700 GBq при калибриране).

Притежател на разрешението за употреба и производител

CIS bio international
Boîte Postale 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
ФРАНЦИЯ

Дата на последно преразглеждане на листовката {мм /ГГГГ}.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:
За подробна информация, направете справка с кратката характеристика на продукта на YTRACIS.