

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

YTRACIS, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

1 ml steriiliä liuosta sisältää 1,850 GBq yttriumkloridia ( $^{90}\text{Y}$ ); vastaten 92 nanogrammaa yttriumia kalibroituspäivänä.

Yksi injektiopullo sisältää 0,925–3,700 GBq (ks. kohta 6.5).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Valmistetta saa käyttää vain sellaisten kantaja-ainemolekyylien merkitsemiseen, jotka on tarkoitettu merkittäväksi juuri tällä radionuklidilla ja jotka on lupa merkitä sillä.

Kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten – ei saa antaa potilaalle sellaisenaan.
--

### **4.2 Annostus ja antotapa**

YTRACIS-valmistetta saavat käyttää vain sellaiset erikoislääkärit, joilla on siihen tarvittava kokemus.

Se, kuinka paljon YTRACIS-valmistetta tarvitaan radioaktiivisen lääkkeen merkitsemiseen, ja se, kuinka paljon yttriumilla ( $^{90}\text{Y}$ ) merkittyä lääkevalmistetta tarvitaan, riippuu merkittävästä lääkevalmisteesta ja sen käyttötarkoituksesta. Lisätietoja saa radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta tai pakkausselosteesta.

YTRACIS on tarkoitettu hyväksytyä reittiä annosteltavien lääkevalmisteiden radioaktiiviseen merkitsemiseen in vitro.

### **4.3 Vasta-aiheet**

YTRACIS-valmistetta ei saa antaa potilaalle sellaisenaan.

YTRACIS on vasta-aiheinen, jos

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille
- potilas on tai hänen epäillään olevan raskaana tai raskauden mahdollisuutta ei ole suljettu pois (ks. kohta 4.6).

YTRACIS-valmisteella merkittyjen lääkkeiden vasta-aiheista saa tietoa kyseisten valmisteiden valmisteyhteenvedosta tai pakkausselosteesta.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Injektiopullossa olevaa YTRACIS-valmistetta ei saa antaa potilaalle sellaisenaan, vaan sitä käytetään kantajamolekyylisen, kuten monoklonaalisten vasta-aineiden, peptidien tai muiden substraattien, radioaktiiviseen merkitsemiseen.

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat ottaa vastaan, käyttää ja antaa vain henkilöt, joilla on lupa käyttää niitä kyseisessä hoitopaikassa. Niiden vastaanoton, säilytyksen, käytön, kuljetuksen ja hävittämisen tulee tapahtua viranomais määräysten mukaan ja heidän antamallaan asianmukaisilla luvilla.

Käyttäjän on tehtävä radioaktiiviset lääkkeet käyttövalmiiksi säteilyturvallisuutta koskevien vaatimusten ja farmaseuttisten laatuvaatimusten mukaisesti.

YTRACIS-valmisteella merkittyä lääkettä koskevista varoituksista ja sen käyttöön liittyvistä varoimista saa tietoa merkityn lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta tai pakkausselosteesta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa radioaktiivisia lääkkeitä lapsille ja nuorille.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yttriumilla ( $^{90}\text{Y}$ ) merkityn lääkkeen käyttöön liittyvistä yhteisvaikutuksista saa tietoa merkityn lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta tai pakkausselosteesta.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

YTRACIS on vasta-aiheinen, jos potilas on tai hänen epäillään olevan raskaana tai raskauden mahdollisuutta ei ole suljettu pois (ks. kohta 4.3 Vasta-aiheet).

Jos radioaktiivista lääkettä on tarpeen antaa naiselle, joka saattaisi tulla raskaaksi, on aina ensin selvitettävä, onko hän raskaana. Jos kuukautiset ovat jääneet tulematta, naisen on katsottava olevan raskaana, kunnes toisin todistetaan. Joka tapauksessa on syytä harkita sellaisten menetelmien käyttöä, joihin ei liity ionisoivaa säteilyä.

Jos raskaana olevalle tehdään toimenpiteitä, joihin käytetään radionuklideja, myös sikiö saa säteilyä. Yttriumilla ( $^{90}\text{Y}$ ) merkitystä lääkkeestä kohtuun imeytyvä annos riippuu merkittävästä lääkevalmisteesta ja on määriteltävä kyseisen valmisteen valmisteyhteenvedossa tai pakkausselosteesta.

Ennen radioaktiivisen lääkkeen käyttöä imettävän äidin hoitoon on harkittava, voitaisiinko sen käyttöä kohtuudella siirtää, kunnes imettäminen on päättynyt. Ellei niin voi tehdä, potilasta on kehoitettava lopettamaan imetys.

Yttriumilla ( $^{90}\text{Y}$ ) merkityn lääkkeen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana saa tietoa merkityn lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta tai pakkausselosteesta.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Yttriumilla ( $^{90}\text{Y}$ ) merkityn lääkkeen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn saa tietoa merkityn lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta tai pakkausselosteesta.

## 4.8 Haittavaikutukset

Laskimoon annostellun YTRACIS-valmisteella merkityn lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset riippuvat siitä, mikä lääkevalmiste on kyseessä. Haittavaikutuksista saa tietoa radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta tai pakkausselosteesta. Potilaan altistamisen ionisoivalle säteilylle täytyy aina olla perusteltavissa sillä, että siitä on todennäköisesti kliinistä hyötyä. Toivottuun hoitotulokseen on aina pyrittävä käyttämällä mahdollisimman pientä säteilyannosta.

Hoidosta saatu säteilyannos saattaa lisätä syövän ja mutaatioiden ilmaantuvuutta. Siksi täytyy aina varmistaa, ettei säteilystä koidu enempää vaaraa kuin hoidettavasta sairaudesta. Altistus ionisoivalle säteilylle on yhteydessä syöpään ja perinnöllisiin vaurioihin.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## 4.9 Yliannostus

Yliannostuksen jälkeen elimistössä oleva vapaa yttriumkloridi ( $^{90}\text{Y}$ ) lisää toksisia luuydinvaikutuksia ja verta muodostavien kantasolujen vaurioita. Siksi YTRACIS-valmisteen yliannostuksen sattuessa radioaktiivisen aineen toksisia vaikutuksia potilaaseen on vähennettävä nopeuttamalla radionuklidin poistumista niin, että annetaan välittömästi (tunnin kuluessa) kelatoivia aineita kuten Ca-DTPA:ta tai Ca-EDTA:ta sisältäviä valmisteita.

Jompaakumpaa seuraavista aineista on oltava saatavilla niissä laitoksissa, joissa potilaita hoidetaan YTRACIS-valmisteella merkityillä kantajamolekyyleillä:

Ca-DTPA (trinatriumkalsiumdietyleenitriamiinipentaetikkahappo)

Ca-EDTA (kalsiumdinatriumetyleenidiamiinitetraetikkahappo).

Koska nämä kelatoivat aineet pystyvät muodostamaan vesiliukoisia komplekseja kelatoivien ligandien (DTPA, EDTA) kanssa, ne vähentävät yttriumin säteilyn toksisuutta aiheuttamalla vaihtoa kalsiumionin ja yttriumin välillä. Nämä kompleksit eliminoituvat nopeasti munuaisten kautta.

Potilaalle annetaan 1 g kelatoivia aineita hitaana (3–4 minuutin) injektiona laskimoon tai infuusiona (1 g 100–250 ml:ssa glukoosia tai normaalia suolaliuosta).

Kelatoiva vaikutus on suurimmillaan välittömästi altistuksen jälkeen tai tunnin kuluessa siitä, kun radionuklidia on verenkierrossa tai saatavana kudostenesteisiin ja plasmaan. Vaikka altistuksesta ehtisi kulua yli tunti, kelatoivaa ainetta voi kuitenkin antaa ja se voi vieläkin tehota, mutta ei enää yhtä hyvin. Annostelua laskimoon ei pidä jatkaa yli kahta tuntia.

Potilaan veriarvoja on joka tapauksessa seurattava, ja asianmukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä heti, jos ilmenee merkkejä luuytimen vaurioitumisesta.

Merkitystä biomolekyylisestä hoidon aikana in vivo vapautuneen yttriumin ( $^{90}\text{Y}$ ) toksisuutta voi vähentää antamalla YTRACIS-valmisteen jälkeen kelatoivia aineita.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ei oleellinen

ATC-koodi: Ei oleellinen

Yttriumkloridi ( $^{90}\text{Y}$ ) syntyy sen radioaktiivisen esiasteen, strontiumin ( $^{90}\text{Sr}$ ), hajoessa. Se hajoaa stabiiliksi zirkoniumiksi ( $^{90}\text{Zr}$ ) lähettämällä beetasäteilyä 2,281 MeV (99,98 %) maksimaalisesta energiasta.

Yttriumin ( $^{90}\text{Y}$ ) puoliintumisaika on 2,67 vuorokautta (64,1 tuntia).

Ennen annostelua YTRACIS-valmisteella merkittyjen lääkkeiden farmakodynaamiset ominaisuudet riippuvat merkitystä lääkevalmisteesta. Lisätietoja saa radioaktiivisesti merkittävän valmisteen valmisteyhteenvedosta tai pakkausselosteesta.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Ennen annostelua YTRACIS-valmisteella merkittyjen lääkkeiden farmakokineettiset ominaisuudet riippuvat merkitystä lääkevalmisteesta.

Rotalla laskimoon annosteltu yttriumkloridi ( $^{90}\text{Y}$ ) eliminoituu nopeasti verestä. Veren radioaktiivisuus on tunnin kuluttua 11 % ja 24 tunnin kuluttua enää 0,14 % radioaktiivisesta annoksesta. Yttriumkloridi ( $^{90}\text{Y}$ ) kulkeutuu pääasiassa maksaan ja luustoon. Maksaan on 5 minuutin kuluttua injektioista kulkeutunut 18 % radioaktiivisesta annoksesta. 24 tunnin kuluttua injektioista maksassa on siitä 8,4 %. Luustoon kulkeutunut osa radioaktiivisesta annoksesta on 5 minuutin kuluttua 3,1 % ja 6 tunnin kuluttua 18 % ja alkaa sen jälkeen vähentyä. Eliminaatio ulosteeseen ja virtsaan on hidasta: noin 13 % radioaktiivisesta annoksesta eliminoituu 15 vuorokauden kuluessa.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ennen annostelua YTRACIS-valmisteella merkittyjen lääkevalmisteiden toksikologiset ominaisuudet riippuvat merkitystä lääkevalmisteesta.

Yttriumkloridin ( $^{90}\text{Y}$ ) toksisuudesta, vaikutuksesta eläinten lisääntymiseen, mutageenisista ja karsinogeenisista vaikutuksista ei ole saatavilla tietoa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

30-prosenttinen kloorivetyhappo

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Kantajamolekyyliden, kuten monoklonaalisten vasta-aineiden, peptidien tai muiden substraattien merkitseminen yttriumkloridilla ( $^{90}\text{Y}$ ) on hyvin herkkä epäpuhtautena esiintyvillä metalleilla.

On tärkeää, että kaikki lasitavara, injektioneulat ja muut, joita käytetään lääkevalmisteen radioaktiiviseen merkitsemiseen, puhdistetaan huolellisesti, jottei niihin jäisi epäpuhtautena metalleja. Näiden epäpuhtauksien minimoimiseksi on syytä käyttää vain sellaisia (esimerkiksi epämetallisia) injektioneuloja, joiden on osoitettu kestävän laimeaa happoa.

### **6.3 Kestoaika**

7 vuorokautta valmistuspäivästä ja –hetkestä.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä paikallisten radioaktiivisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

2 millilitran lasinen, tyyppin I väritön injektiopullo, jossa on Teflon-päällysteinen bromobutylikumitulppa ja sen päällä alumiinisinetti.

1 injektiopullossa on 0,5–2 ml liuosta (eli 0,925–3,700 GBq kalibroituina kolmen tai neljän vuorokauden kuluttua valmistuspäivästä) tilatun radioaktiivisuuden mukaan.

Injektiopullo on sopivan paksuisessa lyijykuoressa.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Radioaktiivisia lääkevalmisteita käytettäessä ulkoinen säteily tai virtsan, oksennuksen tms. aiheuttama kontaminaatio voi olla vaaraksi muille. Säteilyltä on siksi suojauduttava maassa voimassa olevien säteilyturvallisuusmääräysten mukaisesti.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kohdassa 12 on annettu yksityiskohtaiset tiedot valmisteen valmistamisesta.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/03/250/001

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24/03/2003

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 24/03/2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

## 11 DOSIMETRIA

Eri elinten saama säteilyannos käytettäessä yttriumilla ( $^{90}\text{Y}$ ) merkittyä lääkettä riippuu merkitystä lääkevalmisteesta.

Merkittävän lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta tai pakkausselosteesta saa tietoa säteilyannoksen mittauksesta merkityn valmisteen annostelun jälkeen.

Alla oleva dosimetrinen taulukko on tarkoitettu helpottamaan sen arviointia, mikä on konjugoitumattoman yttriumin ( $^{90}\text{Y}$ ) osuus yttriumilla ( $^{90}\text{Y}$ ) merkitystä lääkevalmisteesta saadusta säteilyannoksesta tai mikä sen osuus on, jos YTRACIS-valmistetta annetaan vahingossa laskimoon.

Arvioidut annokset perustuvat rotalla tehtyyn jakautumistutkimukseen ja laskettiin MIRD/ICRP 60 –suositusten mukaan. Mittaukset tehtiin 5 minuutin, 1 tunnin, 6 tunnin, 1 vuorokauden, 4 vuorokauden ja 15 vuorokauden jälkeen.

### Eri elinten saamat annokset (mGy/MBq) ja vaikuttava annos (Sv/GBq)

Imeytynyt annos annettua radioaktiivisuuden yksikköä kohti (mGy/MBq)							
Elin	Aikuinen mies, 70 kg	Aikuinen nainen, 57 kg	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias	Vasta- syntynyt
Munuaiset	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Maksa	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Virtsarakko	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Munasarjat	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Kohtu	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Perna	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Luusto	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Sydän	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Keuhkot	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Suolisto	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Lihakset	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Kivekset	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Vaikuttava annos (Sv/1 GBq)							
	Aikuinen mies	Aikuinen nainen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias	Vasta- syntynyt
	<b>0,65</b>	<b>0,70</b>	<b>0,74</b>	<b>1,50</b>	<b>2,50</b>	<b>5,42</b>	<b>12,8</b>

Tämän tuotteen vaikuttava annos, joka saavutetaan injisoimalla laskimoon 1 GBq, on 57-kiloisella naisella 700 mSv ja 70-kiloisella miehellä 650 mSv.

## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Pakkaus ja radioaktiivisuus tarkistetaan ennen käyttöä. Aktiivisuuden voi mitata ionisaatiokammiossa. Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) lähettää pelkkää beetasäteilyä. Aktiivisuuden mittausta ionisaatiokammiossa on hyvin herkkä geometrisille tekijöille ja tulisi siksi aina tehdä asianmukaisesti validoiduissa geometrisissa olosuhteissa.

Steriiliydestä on huolehdittava ja radioaktiivisuudelta suojauduttava tavalliseen tapaan.

Injektiopulloa ei saa missään tapauksessa avata, ja se on säilytettävä lyijykuorensa. Tuote vedetään aseptisesti desinfioidun tulpan läpi steriloitua kertakäyttöneulaa ja –ruiskua käyttäen.

Asianmukaista, GMP-vaatimusten mukaista aseptiikkaa on noudatettava, jotta YTRACIS säilyisi steriilinä myös koko merkinnän ajan.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu/>.



## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

## **A ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

- **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Rajoitettu lääkemääräys (ks. liite I: Valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

- **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei oleellinen.

- **MUUT EHDOT**

### Lääketurvajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että myyntilupahakemuksen moduulin 1.8.1. kuvattu lääketurvajärjestelmä, versio 7 on olemassa ja toiminnassa ennen valmisteen markkinoille tuloa ja niin kauan kuin valmiste on markkinoilla.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**METALLINEN LAATIKKO/LYIJYASTIA**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

YTRACIS, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.  
Yttriumkloridi (<sup>90</sup>Y)

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yttriumkloridi (<sup>90</sup>Y), 1,850 GBq/ml

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

30-prosenttinen kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

1 injektiopullo

Til.: {Z} ml

Akt.: {Y} GBq/injektiopullo Kal.: {Y} {PP/KK/VVVV} (12 h CET)

Akt.: {Y} GBq/injektiopullo Kal.: {Y} {PP/KK/VVVV} (12 h CET)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

VALMISTETTA EI SAA ANTA A POTILAALLE SELLAISENAAN.

Radioaktiiviseen merkitsemiseen *in vitro*. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**



**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {PP/KK/VVVV} (12 h CET)

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä paikallisten radioaktiivisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

EU/1/03/250/001

**13. ERÄNUMERO**

Erä: {XXXXX}

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

<Vapautettu pistekirjoituksesta>

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
LASINEN INJEKTIOPULLO**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

YTRACIS, yttriumkloridi (<sup>90</sup>Y).

**2. ANTOTAPA**

Radioaktiiviseen merkitsemiseen *in vitro*.  
VALMISTETTA EI SAA ANTAA POTILAALLE SELLAISENAAN.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {PP/KK/VVVV} (12 h CET)

**4. ERÄNUMERO**

Erä: {XXXXX}

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

Til.: {Z} ml

Akt.: {Y}\_\_\_\_\_GBq/injektiopullo Kal.: {PP/KK/VVVV} (12 h CET)

**6. MUUTA**



## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE

### YTRACIS, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

Yttriumkloridi (<sup>90</sup>Y)

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Ks. kohta 4.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä YTRACIS on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät YTRACISia
3. Miten YTRACISia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. YTRACISin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ YTRACIS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

YTRACIS on radiokatiivinen lääkevalmiste, jota käytetään yhdessä toisen lääkevalmisteen kanssa, joka hakeutuu tiettyihin elimistön soluihin. Kohdesolussa YTRACIS lähettää pienen säteilyannoksen näihin tiettyihin kohtiin.

Lisätietoa radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen käytöstä ja mahdollisista vaikutuksista saa sen pakkausselosteesta.

### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT YTRACISia**

#### **Älä käytä YTRACISia**

- jos olet yliherkkä (allerginen) yttriumkloridille (<sup>90</sup>Y) tai YTRACIS-valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos olet tai saattaisit olla raskaana (lisätietoja tuonnempana).

#### **Ole erityisen varovainen YTRACISin suhteen**

YTRACIS-valmistetta ei saa antaa potilaalle sellaisenaan.

Koska radioaktiivisten aineiden käyttö, käsittely ja hävittäminen on tiukasti lailla säänneltyä, YTRACIS-valmistetta käytetään aina sairaalassa tai muussa vastaavassa paikassa. Sitä käsittelevät ja antavat vain sellaiset henkilöt, jotka ovat perehtyneet radioaktiivisten aineiden turvalliseen käsittelyyn.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa radioaktiivisia lääkkeitä lapsille ja nuorille.

#### **Raskaus:**

Kysy lääkäritäsi tai hoitohenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, mikäli saatat olla raskaana. Jos kuukautiset ovat jääneet tulematta, on oletettava, että raskaus on alkanut, kunnes toisin todistetaan. Joka tapauksessa on syytä harkita sellaisten menetelmien käyttöä, joihin ei liity radioaktiivisten lääkevalmisteiden käyttöä.

**Imetys:**

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Sinua kehoitetaan lopettamaan imetys.

**Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

**Muiden lääkkeiden käyttö:** Yttriumkloridilla (<sup>90</sup>Y) ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, koska yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole tutkittu. Kerro lääkäriillesi tai hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### 3. MITEN YTRACISta OTETAAN

YTRACIS-valmistetta ei saa antaa potilaalle sellaisenaan.

**Annostus**

Lääkärisi päättää Sinulle annettavan YTRACIS-annoksen suuruuden.

**Antotapa**

YTRACIS on tarkoitettu sellaisten eri sairauksien hoitoon käytettävien, hyväksytyä reittiä annosteltavien lääkevalmisteiden radioaktiiviseen merkitsemiseen.

**Jos käytät enemmän YTRACISia kuin Sinun pitäisi**

Koska lääkäri antaa YTRACIS-valmisteen tarkoin valvotuissa olosuhteissa, ei yliannostuksen vaaraa juuri ole. Jos kuitenkin saat yliannoksen, lääkäri antaa sinulle asianmukaisen hoidon.

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, YTRACISin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lisätietoja saat radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### 5. YTRACIS-:N SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Älä käytä myyntipäällyksmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivän ja -hetken jälkeen.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä paikallisten radioaktiivisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

Lääkevalmisteen pakkausmerkinnöissä on mainittu asianmukaiset säilytysolosuhteet ja valmistuserän viimeinen käyttöajankohta. Sairaalan henkilökunta varmistaa, että valmistetta säilytetään asianmukaisesti eikä anneta sinulle viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä YTRACIS sisältää**

- Vaikuttava aine on yttriumkloridi (<sup>90</sup>Y).  
Yksi millilitra liuosta sisältää 1,850 GBq kalibrointipäivänä.. (Gbq: Gigabequerelia. Bequerel on radioaktiivisuuden yksikkö).
- Muut aineet ovat kloorivetyhappo ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

YTRACIS on kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

Lääkevalmiste on kirkas ja väritön liuos, joka on pakattu 2 millilitran lasiseen, tyyppin I värittömään injektiopulloon, jossa on Teflon-päällysteinen bromobutylikumitulppa ja sen päällä alumiinisinetti.

Yhdessä injektiopullossa on joko 0,5 ml (0,925 GBq kalibroitaessa) tai 2 ml liuosta (3,700 GBq kalibroitaessa).

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

### **Tämä seloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Tarkempia tietoja saa YTRACIS-valmisteen valmisteyhteenvedosta.