

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

YTRACIS, stamlösning till radioaktiva läkemedel.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 milliliter steril lösning innehåller 1,850 GBq yttrium(⁹⁰Y)klorid, vid datum för kalibrering motsvarande 92 nanogram yttrium.

En injektionsflaska innehåller 0,925 till 3,700 GBq (se avsnitt 6.5).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Stamlösning till radioaktiva läkemedel.

Klar, färglös lösning, fri från partiklar

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsedd att användas vid radioaktiv märkning av bärarmolekyler som utvecklats specifikt och godkänts för radioaktiv märkning tillsammans med denna radionuklid.

Stamlösning till radioaktiva läkemedel - Ej avsedd för direkt tillförsel till patient.
--

4.2 Dosering och administreringsätt

YTRACIS skall endast användas av specialister med erforderlig erfarenhet.

Den mängd YTRACIS som erfordras för radiomärkning och den mängd yttrium (⁹⁰Y)-märkt läkemedel som administreras är beroende av vilket läkemedel som märks och dess avsedda användning. Se produktresumé/bipacksedel för det respektive läkemedel som ska märkas.

YTRACIS är avsedd för radioaktiv *in vitro* märkning av läkemedel som därefter administreras enligt gängse rutiner.

4.3 Kontraindikationer

YTRACIS är inte avsett att administreras direkt till patienten.

YTRACIS är kontraindicerat vid:

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

Fastställd eller förmodad graviditet eller om graviditet inte har uteslutits (se avsnitt 4.6).

För information om kontraindikationer för särskilda yttrium (⁹⁰Y)-märkta läkemedel som radiomärks med YTRACIS se produktresumén/bipacksedeln för det specifika läkemedel som ska radiomärkas.

4.4 Varningar och försiktighet

YTRACIS -injektionflaskans innehåll skall inte administreras direkt till patienten utan skall endast användas för radiomärkning av läkemedel som t.ex. monoklonala antikroppar, peptider eller andra substrat.

Radioaktiva läkemedel får endast handhas och administreras av auktoriserad person. Mottagande, förvaring, användning, transport och destruktion av dessa preparat måste utföras enligt gällande föreskrifter från behörig myndighet.

Radioaktiva läkemedel får endast beredas av användaren på ett sådant sätt att såväl strålskyddskrav som krav på farmaceutisk kvalitet upprätthålls.

För information gällande särskilda varningar och försiktighetsmått vid användande av yttrium (^{90}Y)-märkt läkemedel se produktresumé/bipacksedel för det läkemedel som ska radiomärkas.

Särskild försiktighet bör iaktas när radioaktiva läkemedel administreras till barn och ungdomar.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

För information om interaktioner vid användning av yttrium (^{90}Y)-märkt läkemedel se produktresumé/bipacksedel för det läkemedel som ska radiomärkas.

4.6 Graviditet och amning

YTRACIS är kontraindicerat vid fastställd eller förmodad graviditet eller om graviditet inte har uteslutits. (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer).

Om det är nödvändigt att administrera radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder måste alltid information inhämtas angående eventuell graviditet. Kvinnor som inte haft sin menstruation bör anses som gravida tills motsatsen bevisats. Alternativa metoder som inte involverar joniserande strålning bör istället övervägas.

Tillförsel av radionuklider till gravida kvinnor innebär att även fostret utsätts för stråldoser. Den absorberade dosen för uterus efter administrering av yttrium (^{90}Y)-märkt läkemedel är beroende på det specifika läkemedlet som radiomärks och specificeras i produktresumé/bipacksedel för det läkemedel som ska radiomärkas.

Innan ett radioaktivt läkemedel administreras till en ammande kvinna måste det först övervägas om administreringen kan uppskjutas tills efter amningsperioden. I de fall där administrering bedöms vara nödvändig bör ammande mödrar uppmanas att avbryta amningen.

För information om användande av yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel vid graviditet och amning se produktresumé/bipacksedel för det läkemedel som ska radiomärkas.

4.7 Effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts huruvida förmågan att framföra fordon eller använda maskiner påverkas.

Effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner under pågående behandling med yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel specificeras i produktresumén/bipacksedeln för det speciella läkemedel som radiomärks.

4.8 Biverkningar

Möjliga biverkningar efter intravenös administrering av yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel som radiomärkts med YTRACIS, är beroende av vilket specifikt läkemedel som används. Information ges i produktresumén/bipacksedeln för det läkemedel som radiomärkts. För varje patient måste exponeringen för joniserande strålning uppvägas av dess kliniska nytta. Den administrerade aktiviteten måste vara sådan att den resulterande stråldosen är så låg som det är praktiskt möjligt med tanke på att avsett terapeutiskt resultatet ändå erhålls.

Den resulterande stråldosen från den terapeutiska exponeringen sätts i samband med uppkomst av cancer och mutationer. Det är i varje enskilt fall nödvändigt att väga strålningsriskerna mot riskerna från själva sjukdomen.

Exponering för joniserande strålning är förenat med cancerinduktion och en potentiell utveckling av ärftliga defekter.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Närvaron av fritt yttrium (^{90}Y)klorid i kroppen efter en oavsiktlig administrering av YTRACIS leder till ökad benmärgstoxicitet och hematopoetisk stamcellsskada. Därför måste radiotoxiciteten för patienten reduceras vid oavsiktlig administrering av YTRACIS genom en omedelbar (inom en timme) administrering av preparat innehållande kelat som Ca-DTPA eller Ca-EDTA för att öka elimineringen av radionuklid ur kroppen.

Följande preparat måste finnas tillgängliga på medicinska avdelningar som använder YTRACIS för radiomärkning av bärarmolekyler i terapeutiskt syfte:

- Ca-DTPA (Trinatrium kalcium dietylentriaminopentaättiksyra) eller
- Ca-EDTA (Kalcium dinatrium etylendiamintetraacetat)

Dessa kelatbildare minskar yttrioms radiotoxicitet genom ett utbyte mellan kalciumjonen och yttrium beroende på deras förmåga att bilda vattenlösliga komplex med kelaterande ligander (DTPA, EDTA). Dessa komplex elimineras snabbt av njurarna.

1 g av dessa kelatkomplexbildare skall administreras genom långsam injicering under 3-4 minuter eller genom infusion (1 g i 100-250 ml dextros eller vanlig saltlösning).

Den kelaterande effektiviteten är störst omedelbart eller inom en timme efter exponering när radionukliden cirkulerar eller är tillgänglig för vävnadsvätskor och plasma. Ett postexponeringsintervall på >1 timme utesluter emellertid inte administrering och effektiv kelatverkan med reducerad effektivitet. Intravenös administrering bör inte fördröjas mer än två timmar.

Under alla omständigheter måste patientens blodparametrar övervakas och lämpliga åtgärder tas omedelbart om det finns tecken på skada på benmärgen.

Toxiciteten av fritt yttrium (^{90}Y) beroende på in-vivo frisläppning från den märkta biomolekylen i kroppen under terapi skulle kunna reduceras genom efter-administrering av kelatkomplexbildare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Ej tillämpligt
ATC-kod: Ej tillämpligt

yttrium (^{90}Y)-klorid tillverkas genom sönderfall av dess radioaktiva prekursor Strontium (^{90}Sr). Det sönderdelas genom emission av betastrålning på 2,281 MeV (99,98 %) av maximal energi till stabilt Zirconium (^{90}Zr).

^{90}Y -yttrium har en halveringstid på 2,67 dagar (64,1 timmar).

De farmakodynamiska egenskaperna för yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel som beretts genom radiomärkning med YTRACIS är beroende av karaktären på det läkemedel som ska radiomärkas. Se produktresumé/bipacksedel för det specifika läkemedel som ska märkas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De farmakokinetiska egenskaperna för yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel som beretts genom radiomärkning med YTRACIS är beroende av karaktären på det läkemedel som ska radiomärkas.

På råttor elimineras yttrium (^{90}Y)-klorid snabbt från blodet efter intravenös administrering. Vid 1 och 24 timmar minskar radioaktiviteten från 11 % till 0,14 % av den administrerade aktiviteten. De två huvudorganen där yttrium (^{90}Y)-klorid distribueras är levern och benvävnaden. I levern tas 18 % av den injicerade aktiviteten upp 5 min efter injicering. Leverupptaget minskar sedan till 8,4 % 24 timmar efter injicering. I benvävnad ökar den injicerade aktivitetsprocenten från 3,1 % vid 5 min till 18 % vid 6 timmar och minskar sedan över tid. Fekal och urinal eliminering är långsam: omkring 13 % av den administrerade aktiviteten elimineras på 15 dagar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De toxikologiska egenskaperna för yttrium (^{90}Y)-märkta läkemedel som beretts genom radiomärkning med YTRACIS före administrering är beroende av karaktären på det läkemedel som ska radiomärkas.

Det finns inga tillgängliga data om toxiciteten vid upprepad administrering yttrium (^{90}Y)-klorid, eller om dess påverkan på reproduktionen hos djur, eller dess mutagena eller cancerframkallande potential.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra 30 %
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Radiomärkning av bärarmolekyler som t.ex. monoklonala antikroppar, peptider eller andra substrat med yttrium (^{90}Y)-klorid är mycket känslig för förekomst av spårmängder metallföreningar. Det är viktigt att alla glasvaror, kanyler etc. som används för att bereda det radiomärkta läkemedel är rengöras noggrant för att garantera att de är helt fria från sådana spårmängder av metallföreningar. För att minimera risken för metallföreningar skall endast kanyler (till exempel icke-metalliska) som bevisligen tål utspädd syra.

6.3 Hållbarhet

7 dagar från produktionsdatum/-klockslag.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaring bör ske i enlighet med lokala föreskrifter för radioaktiva ämnen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglös 2-ml injektionsflaska (glas typ I) försluten med teflonbelagd gummipropp och aluminiumkapsyl.

1 injektionsflaska innehåller 0,5 till 2 ml (motsvarande 0,925 till 3,700 GBq kalibrerad tre eller fyra dagar efter tillverkningsdatum) beroende på ordinerad radioaktivitet.

Injektionsflaskan levereras i en blybehållare av lämplig tjocklek.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Administrering av radioaktiva läkemedel skapar risker för andra personer genom yttre strålning eller kontamination från urinspill, uppkastningar etc. Försiktighetsåtgärder enligt nationella bestämmelser avseende strålskydd måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Se avsnitt 12 för detaljerade instruktioner för beredning av läkemedlet.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/250/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 24/03/2003
Datum för förnyat godkännande: 24/03/2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Den strålningsdos som upptas av olika organ efter administrering av ett yttrium (⁹⁰Y)-märkt läkemedel är beroende av det specifika läkemedel som märks.

Information om strålningsdosimetri för varje särskilt läkemedel efter administrering av den radiomärkta beredningen, finns tillgänglig i produktresumén/bipacksedeln för det specifika läkemedel som ska radiomärkas.

Dosimetritabellen nedan har inkluderats för att en bedömning av bidraget av icke-konjugerat yttrium (⁹⁰Y) till den stråldos som följer administreringen av yttrium (⁹⁰Y)-märkt läkemedel eller till följd av en oavsiktlig intravenös injicering av YTRACIS ska kunna göras.

Dosimetriuppskattningarna baserades på en studie av biodistributionen hos råttor och beräkningarna utfördes enligt rekommendationer för MIRD/ICRP 60. Tidpunkter för mätningar var efter 5 minuter, 1 timme, 6 timmar, 1 dag, 4 dagar och 15 dagar.

Organdoser (mGy/MBq injicerat) och effektiv dos (Sv/GBq injicerat).

Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq)							
Organ	Vuxen man 70 kg	Vuxen kvinna 57 kg	15 år	10 år	5 år	1 år	Nyfödd
Njurar	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Lever	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Urinblåsa	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Äggstockar	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Livmoder	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Mjälte	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Benvävnad	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Hjärta	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Lungor	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Inälvor	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Muskler	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Testiklar	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Effektiv dos (Sv/1 GBq administrerad)							
	Vuxen man	Vuxen kvinna	15 år	10 år	5 år	1 år	Nyfödd
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

Effektiv dos efter intravenös injektion av denna produkt med en aktivitet på 1 GBq är 700 mSv för en kvinna som väger 57 kg, och 650 mSv för en man som väger 70 kg

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA.

Före användning bör förpackning och radioaktivitet kontrolleras. Aktiviteten kan mätas med hjälp av en jonisationskammare. yttrium (^{90}Y) avger endast betastrålning. Aktivitetsmätningar med hjälp av jonisationskammare är mycket känsliga för geometriska faktorer och skall därför endast utföras under validerade geometriska förhållanden.

Sedvanliga försiktighetsåtgärder gällande sterilitet och radioaktivitet ska iakttas.

Injektionsflaskan får aldrig öppnas och måste förvaras inuti blybehållaren.

Efter desinficering av gummiproppen skall produkten dras upp aseptiskt med en steril engångsspruta med hjälp av en engångskanyl.

Lämpliga aseptiska föreskrifter bör beaktas för att uppfylla kraven på god farmaceutisk tillverkningssed, för bibehållande av steriliteten på YTRACIS och bibehållande av steriliteten genom hela märkningsproceduren.

Administrering av radioaktiva läkemedel skapar risker för andra personer genom yttre strålning eller kontamination från urinspill, uppkastningar etc. Försiktighetsåtgärder enligt nationella bestämmelser avseende strålskydd måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (Se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Farmakovigilans system

MAH måste säkerställa att farmakovigilans systemet, beskrivet i version 7 i modul 1.8.1 i Ansökan om nytt godkännande finns och fungerar före och under tiden produkten finns på marknaden.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

{METALLÅDA/BLYCYLINDER}

1. LÄKEMEDELETS NAMN

YTRACIS, stamlösning till radioaktiva läkemedel.
Yttrium (⁹⁰Y)-klorid

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Yttrium (⁹⁰Y)-klorid 1,850 GBq/ml

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Saltsyra 30 %, vatten för injektion.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Stamlösning till radioaktiva läkemedel.

1 injektionsflaska

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} GBq/injektionsflaska

Kal.: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

Akt.: {Y} GBq/ml

Kal.: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT- OCH -ADMINISTRERINGSVÄG

EJ AVSEDD FÖR DIREKT ADMINISTRERING TILL PATIENTER

För radiomärkning *in vitro*. Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM RÄCK-
OCH SYNHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT



8. UTGÅNGSDATUM

UTG {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaring bör ske i enlighet med lokala föreskrifter för radioaktiva ämnen.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/03/250/001

13. BATCHNUMMER

Batch: {XXXXXX}

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

<Braille krävs ej>

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
{INJEKTIONSFLASKA AV GLAS}

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRATIONSVÄG

YTRACIS, Yttrium (⁹⁰Y)-klorid

2. ADMINISTRATIONSSÄTT

För radiomärkning *in vitro*.
EJ AVSEDD FÖR DIREKT ADMINISTRERING TILL PATIENTER

3. UTGÅNGSDATUM

UTG {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

4. BATCHNUMMER

Batch: {XXXXXX}

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/injektionsflaska Kal.: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

6. ÖVRIGT



B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

YTRACIS, stamlösning till radioaktiva läkemedel.
Yttrium (⁹⁰Y)-klorid.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, .du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedelfinner du information om:

1. Vad YTRACIS är och vad det används för
2. Innan du använder YTRACIS
3. Hur du använder YTRACIS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur YTRACIS ska förvaras6. Övriga upplysningar

1. VAD YTRACIS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

YTRACIS är ett radioaktivt läkemedel som används tillsammans med ett annat läkemedel som söker sig till vissa celler i kroppen. När läkemedlet nått målet, utger YTRACIS små strålningsdoser på dessa specifika områden.

För ytterligare information gällande behandling och eventuella effekter orsakade av det läkemedel som radiomärks, se bipacksedeln för det läkemedel som ska radiomärkas.

2. INNAN DU ANVÄNDER YTRACIS

Använd inte YTRACIS

- om du är överkänslig (allergisk) mot yttrium (⁹⁰Y)-klorid eller någon av de andra innehållsämnen i YTRACIS,.
- om du är gravid eller om det finns en möjlighet att du skulle kunna vara gravid(se nedan).

Användning av andra läkemedel

YTRACIS får inte administreras direkt till patienten. Eftersom användning, hantering och bortskaffande av radioaktivitet underkastas strikta regler används YTRACIS, alltid på sjukhus eller motsvarande omständigheter. Det hanteras och administreras endast av personal som är utbildad i och erfaren av säkerhetshandling av radioaktivt material.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet:

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Det är mycket viktigt att du berättar för din läkare om det finns någon som helst misstanke om att du kan vara gravid. Alla kvinnor med en missad menstruationsblödning betraktas som gravida tills motsatsen bevisats. Alternativ teknik som inte innefattar radioaktiva läkemedel bör alltid övervägas.

Amning:

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du kommer att anmodas att sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga undersökningar har genomförts om förmågan att framföra fordon eller använda maskiner påverkas.

Användning av andra läkemedel:

Inga interaktioner av yttrium (⁹⁰Y)-klorid med andra läkemedel är kända pga. att detta inte undersökts i några studier.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

3. HUR DU ANVÄNDER YTRACIS

YTRACIS får inte administreras direkt till patienten.

Dosering

Behandlande läkare avgör den mängd YTRACIS, som ska användas i ditt fall.

Administreringsätt

YTRACIS är avsedd för radiomärkning av läkemedel vid behandling av specifika sjukdomar, som därefter administreras enligt gängse rutiner.

Om du givits för stor mängd av YTRACIS

Eftersom YTRACIS administreras av läkare under strikt kontrollerade betingelser är risken för överdos mycket liten. Skulle detta emellertid inträffa tillser behandlande läkare att du erhåller rätt behandling.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan YTRACIS orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

För information, se bipacksedeln för det specifika läkemedel som radiomärks.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR YTRACIS SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används inte efter det utgångsdatum och klockslag som finns fastställt på etiketten.

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras i enlighet med lokala föreskrifter för radioaktiva ämnen.

Förvaringsanvisningarna och utgångsdatum för batchen finns på läkemedlets etikett. Sjukhuspersonalen ser till att läkemedlet förvaras på rätt sätt och att det inte administreras till dig efter utgångsdatum.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva innehållämnets är yttrium (⁹⁰Y)-klorid.
- En milliliter lösning innehåller 1,850 GBq/milliliter yttrium (⁹⁰Y)-klorid vid datum för kalibrering. (GBq: GigaBecquerel är enheten för radioaktivitet).
- Övriga innehållsämnen är saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

YTRACIS, är en stamlösning för att radioaktivt märka läkemedel.

Detta läkemedel är en klar och färglös lösning, som är förpackad i en färglös 2-ml injektionsflaska (glas typ I) försluten med teflonbelagd gummipropp och aluminiumkapsyl.

En injektionsflaska innehåller 0,5 ml (motsvarande 0,925 GBq vidkalibrering) till 2 ml (motsvarande 3,700 GBq vid kalibrering).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast {}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För ytterligare information, se produktresumén för YTRACIS.