

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

YTRACIS, πρόδρομο διάλυμα ραδιοφαρμάκου.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml στείρου διαλύματος περιέχει 1,850 GBq χλωριούχου ύττριου (^{90}Y), κατά την ημερομηνία της βαθμονόμησης, που αντιστοιχούν σε 92 ng υττρίου.

Ένα φιαλίδιο περιέχει 0,925 έως 3,700 GBq (δείτε την παράγραφο 6.5).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόδρομο διάλυμα ραδιοφαρμάκου.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελεύθερο από στερεά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Να χρησιμοποιείται μόνο για τη ραδιοσήμανση μορίων-φορέων, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και προορίζονται ειδικά για ραδιοσήμανση με αυτό το ραδιονουκλίδιο.

Πρόδρομο διάλυμα ραδιοφαρμάκου- Δεν προορίζεται για χρήση κατευθείαν σε ασθενείς.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το YTRACIS πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ειδικούς που διαθέτουν την απαραίτητη εμπειρία.

Η ποσότητα του YTRACIS που απαιτείται για τη ραδιοσήμανση και η ποσότητα του σημασμένου με ύττριου (^{90}Y) φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο χορηγείται ακολούθως θα εξαρτηθούν από το φαρμακευτικό προϊόν που υποβάλλεται σε ραδιοσήμανση και τη χρήση για την οποία προορίζεται. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Το YTRACIS προορίζεται για *in vitro* ραδιοσήμανση φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία χορηγούνται στη συνέχεια μέσω εγκεκριμένης οδού.

4.3 Αντενδείξεις

Μη χορηγείτε το YTRACIS κατευθείαν στον ασθενή.

Το YTRACIS αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.
- Τεκμηριωμένη κύηση ή υποψία κύησης ή όταν δεν έχει αποκλεισθεί η περίπτωση κύησης (δείτε την παράγραφο 4.6).

Για πληροφορίες σχετικά με αντενδείξεις σε συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν ραδιοσημανθεί με ύτριο (^{90}Y) και έχουν παρασκευασθεί με ραδιοσήμανση με το YTRACIS, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου του YTRACIS δεν πρέπει να χορηγείται κατευθείαν στον ασθενή, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση μορίων-φορέων, όπως τα μονοκλωνικά αντισώματα, τα πεπτίδια ή άλλα υποστρώματα.

Τα ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνον από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένους κλινικούς χώρους και η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη υπόκεινται στους κανονισμούς και τις κατάλληλες άδειες των αρμοδίων αρχών.

Τα ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να προετοιμάζονται από το χρήστη με τρόπο που θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αφορούν τόσο στην ασφάλεια από ακτινοβολία όσο και στη φαρμακευτική ποιότητα.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν σημειωθεί με ύτριο (^{90}Y), ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Η χορήγηση ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων σε παιδιά και εφήβους πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Για πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις που συσχετίζονται με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν σημειωθεί με ύτριο (^{90}Y), ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Το YTRACIS αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια τεκμηριωμένης κύησης ή όταν υπάρχει υποψία κύησης ή όταν δεν έχει αποκλεισθεί η περίπτωση κύησης. (δείτε την παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις).

Όταν είναι απαραίτητη η χορήγηση ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης, θα πρέπει πάντοτε να ζητούνται πληροφορίες σχετικά με την πιθανότητα κύησης. Οποιαδήποτε γυναίκα με καθυστέρηση στην έμμηνο ρύση θα πρέπει να θεωρείται έγκυος, έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο. Θα πρέπει πάντοτε να εξετάζεται η περίπτωση χρήσης εναλλακτικών τεχνικών που δεν περιλαμβάνουν ιονίζουσα ακτινοβολία.

Διαδικασίες με ραδιονουκλίδια όταν εφαρμόζονται σε εγκύους περιλαμβάνουν επίσης δόσεις ακτινοβολίας στο έμβρυο.

Η απορροφώμενη από τη μήτρα δόση μετά τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με ύτριο (^{90}Y) εξαρτάται από το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν το οποίο υποβάλλεται σε ραδιοσήμανση και πρέπει να καθορίζεται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Πριν τη χορήγηση ενός ραδιενεργού φαρμακευτικού προϊόντος σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα καθυστέρησης της χορήγησης για ένα λογικό χρονικό διάστημα, μέχρι να σταματήσει η μητέρα το θηλασμό. Αν δεν μπορεί να καθυστερήσει η χορήγηση, τότε θα πρέπει να ενημερωθεί η μητέρα ότι επιβάλλεται να σταματήσει το θηλασμό.

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν σημειωθεί με ύτριο (^{90}Y) κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Οι επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μετά τη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα σημασμένα με ύτριο (^{90}Y) θα καθορίζονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές παρενέργειες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση σημασμένων με ύτριο (^{90}Y) φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται με ραδιοσήμανση με το YTRACIS εξαρτώνται από το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται. Σχετικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί. Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία πρέπει να μπορεί να δικαιολογείται με βάση το πιθανό κλινικό όφελος. Η δραστηριότητα που χορηγείται πρέπει να είναι τέτοια, ώστε η δόση ακτινοβολίας που προκύπτει να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι δυνατόν να επιτευχθεί λογικά λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να ληφθεί το επιδιωκόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Η δόση ακτινοβολίας που προκύπτει από τη θεραπευτική έκθεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερη επίπτωση καρκίνου και μεταλλάξεων. Σε όλες τις περιπτώσεις, είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι της ακτινοβολίας είναι λιγότεροι από την ίδια τη νόσο.

Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και την πιθανότητα ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Η παρουσία ελεύθερου χλωριούχου υτρίου (^{90}Y) στον οργανισμό μετά από ακούσια χορήγηση του Ytracis θα οδηγήσει σε αύξηση της τοξικότητας του μυελού των οστών και βλάβη των αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων. Επομένως, σε περίπτωση ακούσιας χορήγησης του Ytracis, η ραδιοτοξικότητα για τον ασθενή πρέπει να μειώνεται με άμεση (δηλαδή, εντός 1 ώρας) χορήγηση παρασκευασμάτων που περιέχουν χηλικούς παράγοντες όπως το Ca-DTPA ή το Ca-EDTA προκειμένου να αυξηθεί η αποβολή του ραδιονουκλιδίου από τον οργανισμό.

Τα ακόλουθα παρασκευάσματα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε ιατρικά ιδρύματα, όπου χρησιμοποιούν το Ytracis για ραδιοσήμανση μορίων-φορέων για θεραπευτικούς σκοπούς:

Ca-DTPA (Trisodium calcium diethylenetriaminepentaacetate [Τρινάτριο Διαιθυλενο-τριαμινο-πεντα-οξικό ασβέστιο]) ή

Ca-EDTA (Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate [Δινάτριο Αιθυλενο-διάμινο-τετρα-οξικό ασβέστιο])

Αυτοί οι χηλικοί παράγοντες καταστέλλουν τη ραδιοτοξικότητα του υτρίου με μια ανταλλαγή μεταξύ του ιόντος ασβεστίου και του υτρίου λόγω της ικανότητάς τους να σχηματίζουν υδατοδιαλυτά σύμπλοκα με τους συνδεόμενους χηλικούς παράγοντες (DTPA, EDTA). Τα σύμπλοκα αυτά αποβάλλονται ταχέως από τους νεφρούς.

1 g χηλικών παραγόντων πρέπει να χορηγείται με βραδεία ενδοφλέβια ένεση εντός 3-4 λεπτών ή με έγχυση (1 g σε 100-250 ml δεξτρόζης ή φυσιολογικό ορό).

Η δυνατότητα σχηματισμού χηλικών ενώσεων είναι μέγιστη αμέσως μετά την έκθεση ή εντός μίας ώρας από αυτήν, όταν το ραδιονουκλίδιο είναι στην κυκλοφορία του αίματος ή είναι διαθέσιμο στα υγρά των ιστών και στο πλάσμα. Ωστόσο, διάστημα >1 ώρας μετά την έκθεση δεν αποκλείει τη χορήγηση και την αποτελεσματική δράση χηλικού παράγοντα με μειωμένη δραστηριότητα. Η ενδοφλέβια χορήγηση δεν θα πρέπει να παρατείνεται πέραν των 2 ωρών.

Σε κάθε περίπτωση, οι παράμετροι του αίματος του ασθενούς πρέπει να παρακολουθούνται και να εκτελούνται αμέσως οι κατάλληλες ενέργειες, αν υπάρχουν στοιχεία βλάβης στο μυελό των οστών.

Η τοξικότητα του ελεύθερου υτρίου (^{90}Y), που οφείλεται στην απελευθέρωση από το βιομόριο που έχει σημειωθεί, στον οργανισμό, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα μπορούσε να μειωθεί, χορηγώντας χηλικούς παράγοντες μετά τη θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μη εφαρμόσιμο

Κωδικός ATC: Μη εφαρμόσιμο

Το χλωριούχο ύτριο (^{90}Y) παράγεται από τη διάσπαση του ραδιενεργού του προδρόμου, του Στροντίου (^{90}Sr). Διασπάται με εκπομπή β-ακτινοβολίας 2,281 MeV (99,98 %) μέγιστης ενέργειας προς σταθερό ζιρκόνιο (^{90}Zr).

Το ύτριο έχει περίοδο ημιζωής 2,67 ημερών (64,1 ωρών).

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των σημασμένων με ύτριο (^{90}Y) φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με ραδιοσήμανση με το YTRACIS, πριν τη χορήγηση, θα εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των σημασμένων με ύτριο (^{90}Y) φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με ραδιοσήμανση με το YTRACIS, πριν τη χορήγηση, θα εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Στον αρουραίο, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, το χλωριούχο ύτριο (^{90}Y) αποβάλλεται ταχέως από το αίμα. Στις 1 και στις 24 ώρες, η ραδιενέργεια του αίματος μειώνεται από 11% σε 0,14% της χορηγηθείσας ραδιενέργειας. Τα δύο κύρια όργανα όπου κατανέμεται το χλωριούχο ύτριο (^{90}Y) είναι το ήπαρ και τα οστά. Το 18% της ραδιενέργειας που χορηγήθηκε με ένεση, προσλαμβάνεται από το ήπαρ στα 5 λεπτά μετά την ένεση. Η πρόσληψη από το ήπαρ μειώνεται στη συνέχεια στο 8,4 %, σε 24 ώρες μετά την ένεση. Στα οστά, το ποσοστό της ραδιενέργειας που χορηγήθηκε με ένεση αυξάνεται από 3,1 % στα 5 λεπτά σε 18 % στις 6 ώρες και κατόπιν μειώνεται με την πάροδο του χρόνου. Η αποβολή από τα κόπρανα και τα ούρα είναι αργή: περίπου το 13 % της χορηγηθείσας ραδιενέργειας αποβάλλεται σε 15 ημέρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι τοξικολογικές ιδιότητες των σημασμένων με ύτριο (^{90}Y) φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται με ραδιοσήμανση με το YTRACIS, πριν τη χορήγηση, θα εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα του χλωριούχου υτρίου (^{90}Y) ούτε για τις επιδράσεις του στην αναπαραγωγή σε ζώα ή το μεταλλαξιογόνο ή καρκινογόνο δυναμικό του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδροχλωρικό οξύ 30 %
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Η ραδιοσήμανση μορίων-φορέων, όπως είναι τα μονοκλωνικά αντισώματα, τα πεπτίδια ή άλλα υποστρώματα με χλωριούχο ύτριο (^{90}Y) είναι πολύ ευαίσθητη στην παρουσία ιχών μεταλλικών προσμείξεων.

Είναι σημαντικό να έχουν καθαριστεί επιμελώς όλα τα υάλινα σκεύη, οι βελόνες από οι σύριγγες κ.λπ. που χρησιμοποιούνται για την ετοιμασία του ραδιοσημασμένου φαρμακευτικού προϊόντος για να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν παρόμοια ίχνη προσμείξεων μετάλλων. Για την ελαχιστοποίηση των επιπέδων των ιχών μεταλλικών προσμείξεων, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βελόνες συρίγγων (για παράδειγμα μη μεταλλικές) με αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα σε αραιό οξύ .

6.3 Διάρκεια ζωής

7 ημέρες από την ημερομηνία/ ώρα παρασκευής.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Η φύλαξη θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για ραδιενεργές ουσίες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I, των 2 ml, κλειστό με πώμα από βρωμοβουτυλικό ελαστικό με επικάλυψη από τεφλόν και σφράγιση αλουμινίου.

1 φιαλίδιο περιέχει 0,5 έως 2 ml (που αντιστοιχεί σε 0,925 έως 3,700 GBq, βαθμονομημένο τρεις ή τέσσερις ημέρες μετά την ημερομηνία παρασκευής) ανάλογα με τη ραδιενέργεια που έχει ζητηθεί.

Το φιαλίδιο παρέχεται εντός μολύβδινου δοχείου κατάλληλου πάχους.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η χορήγηση ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων προκαλεί κινδύνους για άλλους ανθρώπους από εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από εκτινάξεις σταγόνων ούρων, εμέτου κ.λπ. Επομένως πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Βλέπε παράγραφο 12, για λεπτομερείς οδηγίες παρασκευής προϊόντος.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/250/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία της πρώτης έγκρισης: 24/03/2003
Ημερομηνία της τελευταίας ανανέωσης: 24/03/2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Η δόση ακτινοβολίας που λαμβάνεται από τα διάφορα όργανα μετά τη χορήγηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος σημασμένου με ύτριο (^{90}Y) θα εξαρτηθεί από τη συγκεκριμένη φαρμακευτική ουσία που ραδιοσημαίνεται.

Πληροφορίες σχετικά με τη δοσιμετρία της ακτινοβολίας του κάθε διαφορετικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά τη χορήγηση του σημασμένου παρασκευάσματος είναι διαθέσιμες στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Ο πιο κάτω πίνακας δοσιμετρίας δίδεται για να αξιολογήσετε τη συμβολή του μη συζευγμένου υτρίου (^{90}Y) στη δόση ακτινοβολίας μετά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος σημασμένου με ύτριο (^{90}Y) ή που είναι αποτέλεσμα ακούσιας ενδοφλέβιας ένεσης του YTRACIS.

Οι εκτιμήσεις της δοσιμετρίας βασίστηκαν σε μια μελέτη βιοκατανομής σε αρουραίους και οι υπολογισμοί πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις MIRD/ICRP 60. Τα χρονικά σημεία για τις μετρήσεις ήταν 5 λεπτά, 1 ώρα, 6 ώρες, 1 ημέρα, 4 ημέρες και 15 ημέρες.

Δόσεις στα όργανα (mGy/MBq που χορηγήθηκαν με ένεση) και αποτελεσματική δόση (Sv/GBq που χορηγήθηκε με ένεση).

Δόση που απορροφήθηκε ανά μονάδα ραδιενέργειας που χορηγήθηκε(mGy/MBq)							
Όργανο	Ενήλικος άνδρας 70 kg	Ενήλικη γυναίκα 57 kg	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους	Νεογέννητο
Νεφροί	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Ήπαρ	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Ουροδόχος κύστη	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Ωοθήκες	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Μήτρα	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Σπλήνας	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Οστά	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Καρδιά	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Πνεύμονες	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Έντερα	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Μύες	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Όργανα	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Αποτελεσματική δόση (Sv/1 GBq που χορηγήθηκε)							
	Ενήλικος	Ενήλικη	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους	Νεογέννητο
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

Για το προϊόν αυτό, η αποτελεσματική δόση που προέκυψε από ραδιενέργεια 1 GBq που χορηγήθηκε με ένεση ενδοφλεβίως είναι 700 mSv για ενήλικη γυναίκα βάρους 57 kg και 650 mSv για ενήλικο άνδρα βάρους 70 kg.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η συσκευασία και η ραδιενέργεια. Η ραδιενέργεια μπορεί να μετρηθεί χρησιμοποιώντας θάλαμο ιονισμού. Το ύτριο (^{90}Y) είναι ένας καθαρός εκπομπός βήτα ακτινοβολίας. Οι μετρήσεις της ραδιενέργειας με χρήση θαλάμου ιονισμού είναι πολύ ευαίσθητες σε γεωμετρικούς παράγοντες και επομένως θα πρέπει να διεξάγονται μόνο υπό γεωμετρικές συνθήκες, οι οποίες έχουν επικυρωθεί κατάλληλα.

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις σχετικά με τη στειρότητα και την ραδιενέργεια.

Το φιαλίδιο δεν πρέπει να ανοίγεται ποτέ και πρέπει να διατηρείται εντός της μολύβδινης θωράκισής του. Το προϊόν θα πρέπει να αναρροφάται ασηπτικά διαμέσου του πώματος με χρήση αποστειρωμένης βελόνας και σύριγγας μίας χρήσης, μετά την απολύμανση του πώματος.

Θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες ασηπτικές προφυλάξεις σε συμφωνία με τις απαιτήσεις των Κανόνων Ορθής Παρασκευής για φαρμακευτικά σκευάσματα, προκειμένου να διατηρείται η στειρότητα του YTRACIS και να διατηρείται η στειρότητα καθ' όλη τη διάρκεια των διαδικασιών σήμανσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον έγκυρη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παράγραφος 4.2).

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στην έκδοση 7 που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1 της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΜΕΤΑΛΛΙΚΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΑΠΟ ΚΑΣΣΙΤΕΡΟ ΚΑΙ ΜΟΛΥΒΔΙΝΟ ΔΟΧΕΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

YTRACIS, πρόδρομο διάλυμα ραδιοφαρμάκου.
Χλωριούχο ύτριο (^{90}Y)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Χλωριούχο ύτριο (^{90}Y) 1,850 GBq/ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Υδροχλωρικό οξύ 30 %, ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

πρόδρομο διάλυμα ραδιοφαρμάκου

1 φιαλίδιο

Όγκος: {Z} ml

Δραστ.: {Y} GBq/φιαλίδιο

Βαθμ.: {HH/MM/EEEE} (12 h CET)

Δραστ.: {Y} GBq/ml

Βαθμ.: {HH/MM/EEEE} (12 h CET)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΕΥΘΕΙΑΝ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Για ραδιοσήμανση *in vitro*..

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {HH/MM/YYYY} (12h CET)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Η φύλαξη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για ραδιενεργές ουσίες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες απαιτήσεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/03/250/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. παρτίδας: {XXXXXX}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

<Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή>

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χλωριούχο ύτριο (^{90}Y) YTRACIS,

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για in vitro ραδιοσήμανση διαβάστε το εσωκλειστο Φύλο Οδηγιών Χρήσης πριν από την χρήση.
ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΚΑΤΕΥΘΕΙΑΝ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {HH/MM/YYYY} (12h CET)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα: {XXXXX}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Όγκος: {Z} ml

Δραστ.: {Y} _____ GBq/φιαλίδιο Βαθμ.: {HH/MM/YYYY} (12h CET)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

YTRACIS, πρόδρομο διάλυμα ραδιοφαρμάκου. Χλωριούχο ύτριο (^{90}Y).

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το YTRACIS και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το YTRACIS
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το YTRACIS
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το YTRACIS
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ YTRACIS ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το YTRACIS είναι ένα ραδιοφάρμακο που σε συνδυασμό με ένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο στοχεύει ειδικά κύτταρα του σώματος. Όταν φθάσει στο στόχο, το Ytracis χορηγεί ελάχιστες δόσεις ραδιενέργειας στα ειδικά αυτά σημεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το φαρμακευτικό προϊόν που πρόκειται να ραδιοσημανθεί, παρακαλούμε ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ YTRACIS

Μην χρησιμοποιείτε το YTRACIS:

- Εάν έχετε υπερευαισθησία (αλλεργία) στο χλωριούχο ύτριο (^{90}Y) ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του YTRACIS.
- Εάν είστε ή υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος (δείτε πιο κάτω).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το YTRACIS:

Το YTRACIS δεν πρέπει να χορηγείται κατευθείαν στον ασθενή.

Επειδή υπάρχει αυστηρή νομοθεσία που καλύπτει τη χρήση, το χειρισμό και την απόρριψη της ραδιενέργειας, το YTRACIS θα χρησιμοποιείται πάντοτε σε νοσοκομείο ή παρόμοιο περιβάλλον. Ο χειρισμός και η χορήγησή του θα πρέπει να γίνονται μόνον από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και ειδικευμένα στον ασφαλή χειρισμό ραδιενεργού υλικού.

Η χορήγηση ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων σε παιδιά και εφήβους πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή.

Κύηση:

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν υπάρχει οποιαδήποτε πιθανότητα να είστε έγκυος. Οποιαδήποτε γυναίκα με καθυστέρηση στην έμμηνο ρύση θα πρέπει να θεωρείται έγκυος, έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο. Θα πρέπει πάντοτε να εξετάζεται η περίπτωση χρήσης εναλλακτικών τεχνικών που δεν περιλαμβάνουν ραδιοφάρμακα.

Θηλασμός:

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Θα σας ζητηθεί να σταματήσετε το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Πείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεν είναι γνωστές οι αλληλεπιδράσεις του χλωριούχου υτρίου (^{90}Y) με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα διότι το ζήτημα αυτό δεν έχει διερευνηθεί με μελέτες.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ YTRACIS

Το YTRACIS δεν πρέπει να χορηγείται κατευθείαν στον ασθενή.

Δοσολογία

Ο γιατρός σας είναι αυτός που θα αποφασίσει σχετικά με την ποσότητα του YTRACIS που πρέπει να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωσή σας.

Τρόπος χορήγησης

Το YTRACIS προορίζεται για ραδιοσήμανση φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία συγκεκριμένων νόσων, τα οποία χορηγούνται στη συνέχεια μέσω εγκεκριμένης οδού.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση YTRACIS από την κανονική

Επειδή το YTRACIS χορηγείται από γιατρό υπό συνθήκες αυστηρά ελεγχόμενες, είναι μικρή η πιθανότητα υπερδοσολογίας. Ωστόσο, εάν συμβεί αυτό, θα λάβετε κατάλληλη θεραπεία από τον γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το YTRACIS μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ YTRACIS

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία και την ώρα λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Η φύλαξη θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για ραδιενεργές ουσίες.

Η ετικέτα προϊόντος περιλαμβάνει τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης και την ημερομηνία λήξης για την παρτίδα προϊόντος. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα διασφαλίσει ότι το προϊόν φυλάσσεται ορθά και δεν θα σας το χορηγήσει μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το YTRACIS

- Η δραστική ουσία είναι το χλωριούχο ύττριο (^{90}Y).
Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) διαλύματος περιέχει 1,850 GBq ύττριου (^{90}Y), κατά την ημερομηνία της βαθμονόμησης. (GBq: GigaBecquerel, το Becquerel είναι η μονάδα με την οποία μετράται η ραδιενέργεια).
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροχλωρικό οξύ και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του YTRACIS και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το YTRACIS είναι πρόδρομο διάλυμα ραδιοφαρμάκου.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα, συσκευασμένο σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I, των 2 ml, κλειστό με πώμα από βρωμοβουτυλικό ελαστικό με επικάλυψη από τεφλόν και σφράγιση αλουμινίου.

1 φιαλίδιο περιέχει 0,5 ml (0,925 GBq κατά τη βαθμονόμηση) έως 2 ml (3,700 GBq κατά τη βαθμονόμηση).

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις ().

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος" του YTRACIS.