

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

YTRACIS, radiofarmaceutický prekursor, roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml sterilního roztoku obsahuje 1,850 GBq yttrii (^{90}Y) trichloridum k datu kalibrace, což odpovídá 92 ng yttria.

Jedna lahvička obsahuje 0,925 až 3,700 GBq (viz část 6.5).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Radiofarmaceutický prekursor, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok, neobsahující žádné částice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K použití pouze pro radioaktivní značení nosičových molekul, které byly vyvinuty a schváleny pro značení tímto radionuklidem.

| |
|---|
| Radiofarmaceutický prekursor – Není určen pro přímé podávání pacientům. |
|---|

4.2 Dávkování a způsob podání

YTRACIS smějí používat pouze kvalifikovaní odborníci s patřičnými zkušenostmi.

Množství YTRACISu potřebné pro radioaktivní značení a množství léčivého přípravku značeného yttriem (^{90}Y), které se následně podává, bude záviset na léčivém přípravku, který je radioaktivním izotopem označen, a na jeho zamýšleném použití. Viz Souhrn údajů o přípravku / Příbalovou informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být značený radioaktivním izotopem.

YTRACIS je určen pro *in vitro* radioaktivní značení léčivých přípravků, které se pak podávají schváleným způsobem.

4.3 Kontraindikace

Nepodávejte YTRACIS přímo pacientovi.

YTRACIS je kontraindikován v následujících případech:

- hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku
- zjištěné nebo předpokládané těhotenství nebo případ, kdy těhotenství nebylo vyloučeno (viz bod 4.6).

Informace o kontraindikacích konkrétních léčivých přípravků značených yttriem (^{90}Y), připravených použitím YTRACISu, najdete v Souhrnu údajů o přípravku / Příbalové informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být radioaktivním izotopem označen.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obsah lahvičky YTRACISu se nemá podávat přímo pacientovi, ale musí se použít pro radioaktivní značení nosičových molekul, např. monoklonálních protilátek, peptidů či jiných substrátů.

Radioaktivní léčivé přípravky smějí přijímat, používat a podávat pouze oprávněné osoby v určených zdravotnických zařízeních, a jejich příjem, skladování, použití, přeprava a likvidace podléhá předpisům a příslušným povolením kompetentních orgánů.

Radioaktivní léčivé přípravky musí uživatel připravovat způsobem, který vyhovuje požadavkům jak na radiační bezpečnost, tak na farmaceutickou kvalitu.

Informace týkající se zvláštních upozornění a varování pro použití léčivých přípravků značených yttriem (^{90}Y), najdete v Souhrnu údajů o přípravku / Příbalové informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být označen radioaktivním izotopem.

Zvláštní péči je třeba věnovat podávání radioaktivních léčivých přípravků dětem a mladistvým.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

Informace týkající se interakcí spojených s použitím léčivých přípravků značených yttriem (^{90}Y), najdete v Souhrnu údajů o přípravku / Příbalové informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být označen radioaktivním izotopem.

4.6 Těhotenství a kojení

YTRACIS je kontraindikován během zjištěného nebo předpokládaného těhotenství nebo v případě, kdy těhotenství nebylo vyloučeno (viz část 4.3 Kontraindikace).

Jakmile je nutné podat radioaktivní léčivé přípravky ženám v plodném věku, je třeba vždy vyloučit možné těhotenství. Každou ženu, u které se nedostavila menstruace, je třeba považovat za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Vždy je třeba zvažovat alternativní metody, které nepoužívají ionizující záření.

Radionuklidové postupy prováděné u těhotných žen vedou k ozáření plodu. Dávka absorbovaná dělohou po podání léčivých přípravků značených yttriem (^{90}Y) závisí na konkrétním léčivém přípravku, který má být označen radioaktivním izotopem, a je specifikovaná v Souhrnu údajů o přípravku / Příbalové informaci léčivého přípravku, který má být označen radioaktivním izotopem.

Před podáním radioaktivního léčivého přípravku kojící matce je třeba zvážit, zda lze toto podání přiměřeně odložit na dobu, kdy matka přestane kojit. Nelze-li toto podání odložit, je třeba kojící matce doporučit, aby kojení přerušila.

Informace týkající se použití léčivých přípravků značených yttriem (^{90}Y) v těhotenství a při kojení najdete v Souhrnu údajů o přípravku / Příbalové informaci léčivého přípravku, který má být označen radioaktivním izotopem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné studie o účincích na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

Účinky na schopnost řídit a používat stroje po léčbě léčivými přípravky značenými yttriem (^{90}Y) budou specifikovány v Souhrnu údajů o přípravku / Příbalové informaci léčivého přípravku, který má být označen radioaktivním izotopem.

4.8 Nežádoucí účinky

Možné vedlejší účinky po nitrožilním podání léčivých přípravků značených yttriem (^{90}Y), připravených značením radioaktivním izotopem použitím YTRACISu, budou záviset na konkrétním použitém léčivém přípravku. Tyto informace budou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku / Příbalové informaci léčivého přípravku, který má být označen radioaktivním izotopem. U každého pacienta musí být působení ionizujícího záření odůvodnitelné očekávaným klinickým prospěchem. Podané množství radioaktivity musí být takové, aby výsledná dávka ozáření byla co možná nejnižší, i když je třeba brát na vědomí nutnost dosáhnout požadovaného léčebného účinku.

Dávka ozáření vyplývající z terapeutického působení může vést k vyššímu výskytu rakoviny a mutací. Ve všech případech je nutné zabezpečit, aby rizika z ozáření byla nižší než z nemoci samotné. Působení ionizujícího záření je spojeno s indukci rakoviny a potenciálním vznikem vrozených vad.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Přítomnost volného chloridu yttritového (^{90}Y) v těle po neúmyslném podání Ytracisu vede ke zvýšené toxicitě pro kostní dřeň a k poškození hematopoetických kmenových buněk. Proto v případě neúmyslného podání Ytracisu je třeba snížit radiotoxicitu pro pacienta okamžitým podáním (tj. během 1 hodiny) přípravků obsahujících chelatotvorná činidla jako je Ca-DTPA nebo Ca-EDTA, aby se zvýšila eliminace radionuklidů z těla.

Následující přípravky musí být k dispozici v lékařských zařízeních, jež používají Ytracis pro radioaktivní značení nosičových molekul pro terapeutické účely:

- Ca-DTPA (pentetan vápenatý) nebo
- Ca-EDTA (edetan vápenato disodný)

Tato chelatotvorná činidla potlačují radiotoxicitu yttria výměnou mezi vápníkovým iontem a yttriem díky své schopnosti vytvářet ve vodě rozpustné komplexy s chelatotvornými ligandy (DTPA, EDTA). Tyto komplexy se rychle vylučují ledvinami.

1 g chelatotvorných činidel je třeba podat pomalou nitrožilní injekcí během 3-4 minut nebo infúzí (1 g ve 100-250 ml glukózy nebo fyziologického roztoku).

Chelatotvorná účinnost je nejvyšší okamžitě nebo do jedné hodiny od podání, kdy je radionuklid v cirkulaci nebo je k dispozici v tkáňových tekutinách a plazmě. Avšak interval delší než 1 hodina nevyklučuje podání a aktivní činnost chelatotvorného činidla se sníženou účinností. Nitrožilní podávání by nemělo trvat déle než 2 hodiny.

V každém případě je třeba sledovat krevní parametry pacienta a okamžitě provést patřičná opatření, jakmile existují důkazy o poškození kostní dřeně.

Toxicita volného yttria (^{90}Y) vyvolaná in-vivo uvolněním ze značené biomolekuly v těle během terapie může být snížena následným podáním chelatotvorných činidel.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nepoužije se
ATC kód: Nepoužije se

Chlorid yttria (^{90}Y) vzniká přeměnou svého radioaktivního prekurzoru stroncia (^{90}Sr). Přeměňuje se emisí záření beta s maximální energií 2,281 MeV (99,98 %) na stabilní zirkonium (^{90}Zr). Yttrium ^{90}Y má poločas přeměny 2,67 dní (64,1 hodin).

Farmakodynamické vlastnosti léčivých přípravků značených yttriem (^{90}Y), připravených před podáním značením radioaktivním YTRACISem, budou záviset na povaze léčivého přípravku, který má být označen. Viz Souhrn údajů o přípravku / Příbalová informace konkrétního léčivého přípravku, který má být označen.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti léčivých přípravků značených yttriem (^{90}Y), připravených před podáním radioaktivním značením použitím YTRACISu, budou záviset na povaze léčivého přípravku, který má být označen radioaktivním izotopem.

Po nitrožilním podání potkanům chlorid yttria (^{90}Y) rychle mizí z krve. Po 1 a 24 hodinách se radioaktivita krve sníží z 11 % na 0,14 % podaného množství. Dva hlavní orgány, kde se chlorid yttria (^{90}Y) ukládá, jsou játra a kosti. V játrech se 18 % injikované aktivity deponuje 5 minut po injekci. Kumulace v játrech se za 24 hodin po injekci snižuje na 8,4 %. V kostech se procento injikované aktivity zvyšuje z 3,1 % po 5 minutách na 18 % po 6 hodinách a pak postupem času klesá. Vylučování stolicí a močí je pomalé: zhruba 13 % podaného množství se eliminuje za 15 dní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti léčivých přípravků značených yttriem (^{90}Y), připravených před podáním radioaktivním značením YTRACISem, budou záviset na povaze léčivého přípravku, který má být radioaktivním izotopem označen.

K dispozici nejsou žádné údaje o toxicitě chloridu yttria (^{90}Y) ani o jeho vlivu na rozmnožování živočichů nebo o jeho mutagenních či karcinogenních účincích.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

30% kyselina chlorovodíková
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Radioaktivní značení nosičových molekul, jako jsou monoklonální protilátky, peptidy či jiné substráty, chloridem yttria (^{90}Y) je velmi citlivé na přítomnost stopových kovových nečistot.

Je důležité, aby veškeré skleněné předměty, injekční jehly atd., používané při přípravě radioaktivních léčivých přípravků, byly řádně očištěny, aby se tak zajistila nepřítomnost těchto stopových kovových nečistot. Z důvodu minimalizace hladiny kovových nečistot je třeba používat pouze injekční jehly (např. nekovové) s prokázanou odolností vůči zředěné kyselině.

6.3 Doba použitelnosti

7 dní od data/hodiny výroby.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním balení.

Uchovávání musí být v souladu s místními předpisy pro radioaktivní látky.

6.5 Druh obalu a velikost balení

2 ml lahvička z bezbarvého skla typu I uzavřená bromobutylovou zátkou potaženou teflonem a s hliníkovým odklápěcím víčkem.

1 lahvička obsahuje 0,5 až 2 ml v závislosti na požadované radioaktivitě (odpovídá 0,925 až 3,700 GBq kalibrovaným tři dny nebo čtyři po datu výroby).

Lahvička se dodává v olověném kontejneru přiměřené tloušťky.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podávání radioaktivních léčivých přípravků může ohrozit další osoby externí radiací nebo zamořením z rozlité moči, zvratků atd. Proto je třeba přijmout opatření na ochranu proti ionizujícímu záření v souladu s národními předpisy.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz bod 12 pro podrobné instrukce o přípravě produktu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/03/250/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první autorizace: 24/03/2003

Datum poslední revize: 24/03/2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. DOZIMETRIE

Dávky záření, které obdrží různé orgány po podání léčivého přípravku značeného yttriem (^{90}Y) budou záviset na konkrétním přípravku, který bude označen.

Informace o radiační zátěži po podání YTRACISem značených léčivých přípravků naleznete v Souhrnu údajů o přípravku / Příbalové informaci těchto přípravků.

Následující tabulka uvádí příspěvek k radiační zátěži z yttria (^{90}Y) nenavázaného na značený substrát, případně radiační zátěž po nežádoucím nechtěném nitrožilním podání YTRACISu.

Dozimetrické odhady vycházejí ze studie biodistribuce u potkanů a výpočty byly upraveny v souladu s doporučeními MIRD/ICRP 60. Časové intervaly měření byly 5 minut, 1 hodina, 6 hodin, 1 den, 4 dny a 15 dní.

Dávky pro orgány (mGy/MBq) a efektivní dávka (Sv/GBq) podané aktivity ^{90}Y .

| Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/ MBq) | | | | | | | |
|--|--------------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Orgán | Dosp. muž 70 kg | Dospělá žena 57 kg | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok | Novorozenec |
| Ledviny | 5,06 | 5,50 | 6,10 | 8,75 | 13,0 | 24,1 | 66,1 |
| Játra | 2,41 | 3,29 | 3,29 | 5,20 | 7,89 | 15,8 | 38,1 |
| Moč. měch. | 2,11 | 2,78 | 2,78 | 4,31 | 6,87 | 13,5 | 35,8 |
| Vaječníky | --- | 0,88 | 0,92 | 3,1 | 5,6 | 13,6 | 29,6 |
| Děloha | --- | 0,29 | 0,3 | 5,7 | 8,8 | 16,3 | 6,15 |
| Slezina | 0,85 | 1,04 | 1,27 | 2,02 | 3,23 | 6,12 | 17,1 |
| Kosti | 0,30 | 0,29 | 0,29 | 0,53 | 0,98 | 1,37 | 2,41 |
| Srdce | 0,26 | 0,33 | 0,34 | 0,54 | 0,87 | 1,60 | 3,18 |
| Plíce | 0,11 | 0,14 | 0,17 | 0,24 | 0,37 | 0,75 | 2,13 |
| Střeva | 0,10 | 0,11 | 0,13 | 0,23 | 0,39 | 0,78 | 2,02 |
| Svaly | 0,05 | 0,08 | 0,09 | 0,20 | 0,68 | 1,36 | 1,79 |
| Varlata | 0,01 | --- | 0,03 | 0,23 | 0,26 | 0,36 | 0,51 |
| Efektivní dávka (Sv/1 GBq podané radioaktivity) | | | | | | | |
| | Dosp. muž | Dospělá žena | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok | Novorozenec |
| | 0,65 | 0,70 | 0,74 | 1,50 | 2,50 | 5,42 | 12,8 |

Efektivní dávka pro tento přípravek je po intravenózním podání 1 GBq 700 mSv pro dospělou ženu o hmotnosti 57 kg a 650 mSv pro 70 kg dospělého muže.

12. NÁVOD NA PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Před použitím je třeba zkontrolovat balení a radioaktivitu. Radioaktivitu lze změřit pomocí ionizační komory. Yttrium (^{90}Y) je čistý beta-zářič, proto je měření ionizační komorou velmi citlivé na geometrické faktory, a proto by se mělo provádět pouze v geometrických podmínkách, které byly přiměřeně ověřeny.

Je třeba dodržovat obvyklá opatření týkající se sterility a ochrany před ionizujícím zářením.

Lahvička se nesmí nikdy otevírat a musí být uložena ve svém olověném krytu. Přípravek musí být asepticky odebrán zátkou s použitím sterilní jehly a injekční stříkačky na jedno použití po dezinfekci zátky.

Je třeba provést příslušná aseptická opatření, vyhovující požadavkům správné výrobní praxe, aby byla zachována sterilita YTRACISu a sterilita během celého procesu značení.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

Léčivý přípravek již není registrován

A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

System farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl zaveden funkční systém farmakovigilance, jak je popsán ve verzi 7, předložené v modulu 1.8.1. žádosti o registraci, a to před tím, než bude přípravek uveden na trh, a dále po celou dobu, kdy bude přípravek na trhu.

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

CÍNOVÁ PLECHOVKA A OLOVĚNÝ KONTEJNER

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

YTRACIS, radiofarmaceutický prekurzor, roztok.
Ytrii (⁹⁰Y) trichloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Chlorid yttritý (⁹⁰Y) 1,850 GBq/ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

30% kyselina chlorovodíková, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Radiofarmaceutický prekurzor, roztok.

1 lahvička

Obj.: {Z} ml

Aktivita: {Y} GBq/lahvičku Kalibrace: {DD/MM/RRRR} (12 h SEČ)

Aktivita: {Y} GBq/ml Kalibrace: {DD/MM/RRRR} (12 h SEČ)

5. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

NENÍ URČEN K PŘÍMÉMU PODÁVÁNÍ PACIENTŮM.

Pro *in vitro* radioaktivní značení. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



8. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním balení.

Uchovávání musí být v souladu s místními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál je třeba likvidovat v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/03/250/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š. : {XXXXXX}

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

<Nevyžaduje se - odůvodnění přijato>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

SKLENĚNÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

YTRACIS, Ytrii(⁹⁰Y) trichloridum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro *in vitro* radioaktivní značení.
NENÍ URČEN K PŘÍMÉMU PODÁVÁNÍ PACIENTŮM

3. POUŽITELNOST

EXP {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š. : {XXXXX}

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/lahv. Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

6. JINÉ



Léčivý přípravek již není registrován

Léčivý přípravek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

YTRACIS, radiofarmaceutický prekurzor, roztok.

Ytrii(⁹⁰Y) trichloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je YTRACIS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete YTRACIS užívat
3. Jak se YTRACIS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek YTRACIS uchovávat
6. Další informace

1. CO JE YTRACIS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

YTRACIS je radioaktivní léčivo používané v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke značení specifických tělesných buněk. Po dosažení cíle, Ytracis působí malou dávkou záření na tato specifická místa.

Další informace týkající se léčby a možných účinků vyvolaných léčivým přípravkem, který má být označen, naleznete v příbalové informaci tohoto léčivého přípravku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE YTRACIS UŽÍVAT

Nepoužívejte YTRACIS;

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na chlorid yttritý (⁹⁰Y) nebo další složky YTRACISu.
- jestliže jste těhotná nebo existuje možnost, že byste těhotná mohla být (viz níže).

Zvláštní opatření při použití přípravku YTRACIS je zapotřebí:

YTRACIS se nesmí podávat přímo pacientovi.

Vzhledem k tomu, že existují přísné předpisy týkající se používání, manipulace a likvidace radioaktivních materiálů, bude YTRACIS vždy používán v nemocnicích či jiných zdravotnických zařízeních. Budou s ním manipulovat a podávat ho pracovníci, kteří jsou zacvičení a kvalifikovaní pro bezpečnou manipulaci s radioaktivním materiálem.

Zvláštní péči je třeba věnovat podávání radioaktivních léčivých přípravků dětem a mladistvým.

Těhotenství:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, že existuje možnost, že jste těhotná. Každou ženu, u které se nedostavily měsíčky, je třeba považovat za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Vždy je třeba zvažovat alternativní metody, které nepoužívají radioaktivní přípravky.

Kojení:

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Budete vyzvána, abyste přerušila kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Žádné studie možnosti snížení pozornosti při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů nebyly provedeny.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Žádné vzájemné působení chloridu yttria (^{90}Y) s dalšími léčivými přípravky není známo, neboť tuto otázku žádné studie nezkoumaly.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

3. JAK SE YTRACIS POUŽÍVÁ

YTRACIS se nesmí podávat přímo pacientovi.

Dávkování

Váš lékař rozhodne, jaké množství YTRACISu se má ve vašem případě použít.

Způsob a cesta podání

YTRACIS je určen k radioaktivnímu značení léčivých přípravků pro léčení některých chorob. Radioaktivní léčivý přípravek se pak podává schváleným postupem.

Jestliže jste užil(a) více YTRACISu, než jste měl(a)

Jelikož YTRACIS podává lékař v přísně kontrolovaných podmínkách, je jen malá pravděpodobnost možného předávkování. Pokud však k němu dojde, lékař vám poskytne patřičnou léčbu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek YTRACIS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Další informace najdete v příbalové informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být radioaktivně označen.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK YTRACIS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí data a hodiny použitelnosti vyznačených na štítku.

Uchovávejte v původním balení.

Uchovávejte v souladu s místními předpisy pro radioaktivní látky.

Značení zahrnuje podmínky pro správné uchování a datum použitelnosti pro šarži přípravku.

Nemocniční personál zajistí, aby přípravek byl uchováván správně a aby nebyl podán po vyznačeném datu použitelnosti.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek YTRACIS obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid yttritý (⁹⁰Y).

1 ml sterilního roztoku obsahuje 1,850 GBq k datu kalibrace (GBq : Gigabecquerel, Becquerel je jednotkou měření radioaktivity).

- Pomocnými látkami jsou kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Jak přípravek YTRACIS vypadá a co obsahuje toto balení

YTRACIS je radiofarmaceutický prekurzor.

Tento léčivý přípravek je čirý a bezbarvý roztok, balený v dvoumilitrové lahvičce z bezbarvého skla (typ I dle Evropského lékopisu), uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou, potaženou teflonem, s hliníkovým odlupovacím víčkem.

1 lahvička obsahuje 0,5 ml (0,925GBq při kalibraci) až 2 ml (3,700 GBq při kalibraci)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována ()

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobné informace najdete v Souhrnu údajů o přípravku YTRACIS.