

BILAG I
PRODUKTRESUME

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

1. LÆGEMIDLETS NAVN

YTRACIS radiofarmaceutisk mærkningsopløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml steril opløsning indeholder 1,850 GBq yttriumchlorid (^{90}Y) på kalibreringsdatoen, svarende til 92 ng yttrium.

Ét hætteglas indeholder 0,925 til 3,700 GBq (se pkt. 6.5).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Radiofarmaceutisk mærkningsopløsning.

Klar, farveløs opløsning, fri for partikler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Dette lægemiddel er alene til anvendelse til radioaktiv mærkning af bæremolekyler, som er blevet specifikt udviklet og godkendt til radioaktiv mærkning med dette radionuklid.

Radiofarmaceutisk mærkningsopløsning - må ikke indgives direkte til patienten.
--

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

YTRACIS må kun anvendes af specialister med relevant erfaring.

Den mængde YTRACIS, der kræves til mærkning, og den mængde yttrium (^{90}Y)-mærket radioaktivt lægemiddel som efterfølgende indgives, afhænger af lægemidlet der mærkes samt dets påtænkte anvendelse. Se indlægsseddel for det pågældende lægemiddel.

YTRACIS er beregnet til radiomærkning *in vitro* af lægemidler, som efterfølgende indgives via godkendt vej.

4.3 Kontraindikationer

YTRACIS må ikke indgives direkte til patienten.

YTRACIS er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Påvist eller mistænkt graviditet, eller hvis graviditet ikke er blevet udelukket (se pkt. 4.6).

For information om kontraindikationer som gælder specielt for yttrium (^{90}Y)-mærkede radioaktive lægemidler klargjort ved mærkning med YTRACIS, se Produktresumé/Indlægsseddel for det lægemiddel, der skal radiomærkes.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Indholdet af hætteglasset med YTRACIS må ikke indgives direkte til patienten, men skal anvendes til radioaktiv mærkning af bærermolekyler, såsom monoklonale antistoffer, peptider eller andre substrater.

Radioaktive lægemidler bør kun modtages, håndteres og indgives af personale med autorisation fra de relevante myndigheder under egnede kliniske forhold. Modtagelse, opbevaring, håndtering, overførsel og bortskaffelse af disse produkter er underlagt regler og relevante tilladelser fra de kompetente myndigheder.

Radioaktive lægemidler skal klargøres på en sådan måde, at kravene vedrørende både strålingsikkerhed og lægemidlets kvalitet opfyldes.

For information om særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen af yttrium (^{90}Y)-mærkede lægemidler, se Produktresumé/Indlægsseddel for det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Der bør udvises særlig omhyggelighed, når radioaktive lægemidler indgives til børn og unge mennesker.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsundersøgelser.

For information om interaktioner associeret med brugen af yttrium (^{90}Y)-mærkede lægemidler, se Produktresumé/Indlægsseddel for det lægemiddel, der skal radiomærkes.

4.6 Graviditet og amning

YTRACIS er kontraindiceret til kvinder med påvist eller mistænkt graviditet, eller hvor graviditet ikke er blevet udelukket (se pkt. 4.3, Kontraindikationer).

Når det er nødvendigt at indgive radioaktive lægemidler til kvinder, der er i stand til at blive gravide, bør der altid forhøres om en eventuel graviditet. Ved udebleven menstruation skal kvinden betragtes som gravid, indtil andet er blevet påvist. Alternative behandlinger, der ikke involverer ioniserende stråling, bør altid overvejes.

Radionuklidprocedurer, der udføres på gravide kvinder, medfører også strålingsdoser til fostret. Den absorberede dosis til uterus efter indgivelse af yttrium (^{90}Y)-mærkede lægemidler er afhængig af det specifikke lægemiddel, der radiomærkes, og er specificeret i produktresumeeet/indlægssedlen for det lægemiddel, der radiomærkes.

Inden indgivelse af et radioaktivt lægemiddel til en mor, der ammer, bør det overvejes, om indgivelsen med rimelighed kunne udskydes, indtil moderen er ophørt med at amme. Hvis indgivelsen ikke kan udsættes, bør den ammende moder rådgives til at ophøre med at amme.

For information om brugen af yttrium (^{90}Y)-mærkede lægemidler i forbindelse med graviditet og amning, se Produktresumé/Indlægsseddel for det lægemiddel, der skal radiomærkes.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Virksomheden på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner efter behandling med yttrium (^{90}Y)-mærkede lægemidler er angivet i produktresuméet/indlægssedlen for det specifikke lægemiddel, der skal radiomærkes.

4.8 Bivirkninger

Mulige bivirkninger efter intravenøs indgivelse af yttrium (^{90}Y)-mærkede lægemidler klargjort ved radiomærkning med YTRACIS, er afhængig af det specifikke lægemiddel, der anvendes. Denne information leveres i produktresuméet/indlægssedlen for det specifikke lægemiddel, der skal radiomærkes. For hver patient skal eksponering til ioniserende stråling være begrundet af den sandsynlige kliniske fordel. Den indgivne aktivitet skal være af et sådant omfang, at den resulterende strålingsdosis er så lav som rimeligt mulig under hensyntagen til behovet for at opnå det påtænkte behandlingsresultat.

Strålingsdosis efter terapeutisk eksponering kan resultere i forøget forekomst af kræft og mutationer. I alle tilfælde er det nødvendigt at sikre, at risikoen fra strålingen er mindre end risikoen fra selve sygdommen.

Eksponering for ioniserende stråling kan medføre cancer og udvikling af medfødte defekter.

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendix V.

4.9 Overdosering

Tilstedeværelsen af fri yttriumchlorid (^{90}Y) i kroppen efter en utilsigtet indgivelse af YTRACIS vil føre til forøget knoglemarvstoksicitet og hæmatopoetisk stamcellebeskadigelse. I tilfælde af en utilsigtet indgivelse af YTRACIS skal radiotoksiciteten for patienten derfor reduceres ved øjeblikkelig (dvs. inden for 1 time) indgivelse af præparater, der indeholder chelatorer såsom Ca-DTPA eller Ca-EDTA for at fremskynde udskillelsen af radionuklidet fra kroppen.

Følgende præparater skal være tilgængelige i hospitaler/klinikker, der anvender YTRACIS til radioaktiv mærkning af bærermolekyler til terapeutiske formål:

- Ca-DTPA (Trinatrium kalcium dietylenetriaminpentaacetat) eller
- Ca-EDTA (Kalcium dinatrium etylenediamintetraacetat)

Disse chelatiserende stoffer undertrykker yttrium radiotoksiciteten ved en udveksling mellem kalcium-ion og yttrium på grund af deres evne til at danne vandopløselige forbindelser med chelatiserende ligander (DTPA, EDTA). Disse komplekser udskilles hurtigt via nyrene.

1 g af det chelaterende stof bør indgives ved langsom intravenøs injektion over 3-4 minutter eller ved infusion (1 g i 100-250 ml dextrose eller normal saltvandsopløsning).

Den chelaterende effekt er størst umiddelbart efter eller inden for én time efter udsættelsen, når radionuklidet cirkulerer i eller er tilgængeligt til vævsvæsker og plasma. Dog udelukker en udsættelse efter eksponering på mere end 1 time ikke indgivelsen og den effektive virkning af chelatoren med reduceret effekt. Intravenøs indgivelse bør ikke forhales mere end 2 timer.

I alle tilfælde skal patientens blodparametre monitoreres, og der skal øjeblikkeligt tages relevante forholdsregler, hvis der er tegn på beskadigelse af marven.

Toksiciteten ved fri yttrium (^{90}Y) som følge af frigørelsen *in vivo* fra det mærkede biomolekyle i kroppen under behandlingen kan reduceres ved efterfølgende indgivelse af chelaterende stof.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Ikke relevant
ATC kode: Ikke relevant }

Yttriumchlorid (^{90}Y) produceres ved henfald af dets radioaktive præcursor strontium (^{90}Sr). Det henfalder ved udsendelse af beta-stråling på 2,281 MeV (99,98%) af maksimal energi til stabilt zirconium (^{90}Zr).

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

De farmakokinetiske egenskaber af yttrium (^{90}Y)-mærkede lægemidler klargjort ved radiomærkning med YTRACIS inden indgivelsen, er afhængig af den type lægemiddel, som skal radiomærkes. Se Produktresumé/Indlægsseddel for det specifikke lægemiddel, der skal radiomærkes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

De farmakokinetiske egenskaber af yttrium (^{90}Y)-mærkede lægemidler, klargjort ved radiomærkning med YTRACIS inden indgivelsen, er afhængig af den type lægemiddel, som skal radiomærkes.

Hos rotter udrenses yttriumchlorid (^{90}Y) hurtigt fra blodet efter intravenøs indgivelse. Efter 1 og 24 timer formindskes blodets radioaktivitet fra 11% til 0,14% af den indgivne aktivitet. De to vigtigste organer, hvori yttriumchlorid (^{90}Y) fordeles, er leveren og knoglerne. I leveren optages 18% af den injicerede aktivitet 5 minutter efter injektion. Optagelsen i leveren mindskes derefter til 8,4% 24 timer efter injektionen. I knoglerne forøges procentdelen af den injicerede aktivitet fra 3,1% efter 5 minutter til 18% efter 6 timer og formindskes derefter med tiden. Udskillelsen via fæces og urin er langsom: Cirka 13% af den indgivne aktivitet er udskilt efter 15 døgn.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De toksikologiske egenskaber af yttrium (^{90}Y)-mærkede lægemidler, klargjort ved radiomærkning med YTRACIS inden indgivelsen, er afhængig af den type lægemiddel, som skal radiomærkes.

Der findes ingen tilgængelig information om toksiciteten af yttriumchlorid (^{90}Y) eller virkningen på reproduktionsevnen hos dyr eller midlets mutagene eller karcinogene potentiale.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Saltsyre 30%
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Radioaktiv mærkning af bæremolekyler såsom monoklonale antistoffer, peptider eller andre substrater med yttriumchlorid (^{90}Y) er meget følsom over for tilstedeværelsen af spormetal urenheder. Det er vigtigt, at alle glasartikler, injektionsnåle etc., som anvendes til klargøringen af det radioaktivt mærkede lægemiddel, er grundigt rengjort for spormetal urenheder. For at minimere tilstedeværelsen af spormetal urenheder bør der kun anvendes injektionsnåle (for eksempel ikke-metal) med bevist modstandsdygtighed over for fortyndet syre.

6.3 Opbevaringstid

7 døgn fra fremstillingsdato/-klokkeslæt.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale emballage.

Opbevaring bør foregå i overensstemmelse med lokale regulativer vedrørende radioaktive materialer.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

2 ml, glastype I, farveløst hætteglas, lukket med teflonbelagt brombutylgummiprop og aluminiumkapsel.

1 hætteglas indeholder 0,5 til 2 ml (svarende til 0,925 til 3,700 GBq, kalibreret 3 eller 4 dage efter fremstillingsdatoen) afhængigt af den bestilte radioaktivitet.

Hætteglasset leveres i en blybeholder af passende tykkelse.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Indgivelse af radiofarmaka udgør en risiko for andre personer fra ekstern stråling eller kontamination fra urin, opkast, etc. Der bør derfor tages forholdsregler til beskyttelse mod stråling i overensstemmelse med nationale regulativer.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Se punkt. 12 for detaljerede anvisninger for klargøring af præparatet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/03/250/001

9. DATO FOR FØRSTE MAKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 24/03/2003

Dato for seneste fornyelse: 24/03/2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11 DOSIMETRI

Strålingsdosis for forskellige organer efter indgivelse af et yttrium (^{90}Y)-mærket lægemiddel er afhængig af det specifikke præparat, som radiomærkes.

Information om strålingsdosimetri for hvert lægemiddel efter indgivelse af det radiomærkede præparat er angivet i produktresuméet/indlægssedlen for det specifikke lægemiddel, der skal radiomærkes.

Dosimetritabellen nedenfor er medtaget for at kunne vurdere bidraget af ikke-konjugeret yttrium (^{90}Y) til strålingsdosen efter indgivelse af yttrium (^{90}Y)-mærket lægemiddel eller som resultat af en utilsigtet intravenøs injektion af YTRACIS.

Dosimetrivurderingerne er baseret på et biodistributionsstudie med rotter, og beregningerne er foretaget i overensstemmelse med MIRD/ICRP 60 anbefalingerne. Målingstidspunkterne var 5 minutter, 1 time, 6 timer, 1 døgn, 4 døgn og 15 døgn.

Organdoser (mGy/MBq injiceret) og effektiv dosis (Sv/GBq injiceret).

Absorberet strålingsdosis per enhed injiceret radioaktivitet (mGy/MBq)							
Organ	Voksen mand 70 kg	Voksen kvinde 57 kg	15 år	10 år	5 år	1 år	Nyfødt
Nyrer	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
Blære	2,14	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Ovarier	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Uterus	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Milt	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Knogle	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Hierte	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Lunger	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Tarme	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
Testikler	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Effektiv dosis (Sv/1 GBq indgivet)							
	Voksen	Voksen	15 år	10 år	5 år	1 år	Nvfødt
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

For dette produkt er den effektive dosis fra en intravenøs injiceret aktivitet på 1 GBq 700 mSv for en voksen kvinde på 57 kg og 650 mSv for en voksen mand på 70 kg.

12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER

Emballering og radioaktivitet skal undersøges før brug. Aktiviteten kan måles ved hjælp af et ioniseringskammer. Yttrium (^{90}Y) er en ren beta-emitter. Aktivitetsmålinger med et ioniseringskammer er meget følsomme over for geometri-faktorer og må derfor kun udføres i geometriske opstillinger, der er passende valideret.

Sædvanlige forholdsregler vedrørende sterilitet og radioaktivitet skal overholdes.

Hætteglasset må aldrig åbnes og skal opbevares i sin blykappe. Præparatet skal trækkes aseptisk op gennem proppen ved anvendelse af engangsnål og -sprøjte efter desinfektion af proppen.

Der skal tages passende, aseptiske forholdsregler i overensstemmelse med retningslinier for God farmaceutisk Fremstillingspraksis for at opretholde sterilitet i YTRACIS og for at opretholde sterilitet under hele mærkningsproceduren.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

CIS bio international
Postboks 32
91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex
Frankrig

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet må kun udleveres efter begrænset recept (jf. bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant.

- **ANDRE BETINGELSER**

Pharmacovigilance-system

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at pharmacovigilance-systemet, som er beskrevet i ansøgningen om markedsføringstilladelsen (version 7, Modul 1.8.1), er på plads og fungerer, før og mens produktet markedsføres.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ
METALÆSKE/BLYBEHOLDER**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

YTRACIS radiofarmaceutisk mærkningsopløsning.
Yttriumchlorid (^{90}Y)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Yttriumchlorid (^{90}Y) 1,850 GBq/ml

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Saltsyre 30%, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radiofarmaceutisk mærkningsopløsning.

1 hætteglas

Vol.: {Z} ml

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

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

IKKE BEREGNET TIL DIREKTE INDGIVELSE TIL PATIENTEN
Til *in vitro* radioaktiv mærkning. Læs indlægsseddel inden brug.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR
BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER



8. UDLØBSDATO

Udløb {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale emballage.

Opbevares i overensstemmelse med lokale regulativer for radioaktive stoffer.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelt ubrugt produkt eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/03/250/001

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batchnummer: {XXXXXX}

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receiptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

<Fritaget fra krav om blindeskrift.>

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ, INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ

YTRACIS, yttriumchlorid (⁹⁰Y)

2. ANVENDELSESMÅDE

Til radiomærkning *in vitro*.
MÅ IKKE INDGIVES DIREKTE TIL PATIENTEN

3. UDLØBSDATO

Udløb: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12:00 CET)

4. BATCHNUMMER

Batch: {XXXXXX}

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Vol.: {Z} ml

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

6. ANDET



Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

YTRACIS radiofarmaceutisk mærkningsopløsning

Yttriumchlorid (^{90}Y)

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. YTRACIS's virkning, og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge YTRACIS
3. Sådan skal De bruge YTRACIS
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De YTRACIS
6. Yderligere oplysninger

1. YTRACIS's VIRKNING, OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

YTRACIS er et radioaktivt præparat, som anvendes sammen med anden medicin, der er rettet mod specifikke celler i kroppen. Når disse celler er nået, afgiver YTRACIS små radioaktive doser til disse specifikke steder.

For yderligere information vedrørende behandlingen samt mulige bivirkninger fra den medicin, der skal radiomærkes, læs venligst indlægsseddel for den medicin, der skal radiomærkes.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE YTRACIS

Brug ikke YTRACIS:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for yttriumchlorid (^{90}Y) eller et af de øvrige indholdsstoffer i YTRACIS.
- hvis De er gravid, eller hvis der er mulighed for, at De er gravid (se nedenfor).

Vær ekstra forsigtig med at bruge YTRACIS:

YTRACIS må ikke indgives direkte til patienten.

Da der er en streng lovgivning vedrørende brugen, håndteringen og bortskaffelsen af radioaktive stoffer, vil YTRACIS altid blive anvendt på et hospital eller et lignende sted. Det vil kun blive håndteret og indgivet af personale, som er uddannet og kvalificeret i sikker håndtering af radioaktivt materiale.

Der bør udvises særlig omhu, når radioaktiv medicin indgives til børn og unge mennesker.

Graviditet:

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Det er vigtigt, at De taler med Deres læge, hvis der er en mulighed for, at De er gravid. Hvis De ikke har fået menstruation, betragtes De som gravid, indtil andet er blevet påvist. Alternative teknikker, som ikke involverer radioaktive præparater, bør altid overvejes.

Amning:

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

De vil få besked på at ophøre med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Indtagelse af anden medicin:

Der kendes ingen vekselvirkninger mellem yttriumchlorid (^{90}Y) og anden medicin, da der ikke er udført undersøgelser om dette emne.

Hvis De tager eller for nylig har taget anden medicin, bør De fortælle Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtig medicin.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE YTRACIS

YTRACIS må ikke indgives direkte til patienten.

Dosering

Deres læge vil fastsætte mængden af YTRACIS, som skal anvendes i Deres tilfælde.

Indgivelsesmåde

YTRACIS er beregnet til radioaktiv mærkning af medicin, som efterfølgende injiceres via godkendt vej, til behandling af specifikke sygdomme.

Hvis De har brugt for meget YTRACIS

Da YTRACIS indgives af en læge under strengt kontrollerede forhold, er der kun en lille risiko for en mulig overdosering. Hvis dette alligevel skulle ske, vil De modtage passende behandling af Deres læge.

4. BIVIRKNINGER

YTRACIS kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

For yderligere information, se indlægsseddel for den medicin, som skal radiomærkes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. SÅDAN OPBEVARER DE YTRACIS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato og det klokkeslæt, som er angivet på etiketten.

Opbevares i den originale emballage.

Opbevaring bør foregå i overensstemmelse med lokale regulativer vedrørende radioaktive materialer.

Præparatetiketten indbefatter korrekte opbevaringsbetingelser og udløbsdato for præparatets batch. Hospitalspersonalet vil sikre, at præparatet opbevares korrekt og ikke indgives til Dem efter den anførte udløbsdato.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

YTRACIS indeholder:

- Aktivt stof: yttriumchlorid (^{90}Y).
- Hver milliliter opløsning indeholder 1,850 GBq yttriumchlorid (^{90}Y) kalibreringsdatoen. (GBq: GigaBecquerel er måleenheden for radioaktivitet).
- Øvrige indholdsstoffer: saltsyre og vand til injektionsvæsker.

YTRACIS's udseende og pakningstørrelse

YTRACIS er en radiofarmaceutisk mærkningsopløsning.

Dette præparat er en klar og farveløs opløsning, der er emballeret i et farveløst Type I-hætteglas, 2 ml, lukket med en Teflon-belagt brombutyl-gummiprop og aluminiumkapsel.

Et hætteglas indeholder 0,5 ml (0,925 GBq ved kalibrering) til 2 ml (3,700 GBq ved kalibrering).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret ()

De/du kan finde yderligere oplysninger om YTRACIS på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

For detaljeret information, se produktresuméet for YTRACIS.