

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

YTRACIS precursor radiofarmacéutico en solución .

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución estéril contiene 1,850 GBq de cloruro de (⁹⁰Y)itrio, en la fecha de calibración, que corresponden a 92 ng de itrio.

Un vial contiene 0,925 a 3,700 GBq (ver sección 6.5)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Precursor radiofarmacéutico, solución

Solución transparente, incolora libre de materia particulada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para su uso sólo en el marcaje de moléculas transportadoras que hayan sido desarrolladas específicamente y autorizadas para el radiomarcaje con este radionúclido.

Precursor radiofarmacéutico- No inyectar directamente a los pacientes

4.2 Posología y forma de administración

YTRACIS sólo debe ser utilizado por especialistas con la experiencia clínica apropiada.

La cantidad de YTRACIS requerida para el radiomarcaje y la cantidad de medicamento marcado con (⁹⁰Y) itrio que se administre posteriormente, dependerán del medicamento marcado y de su uso previsto. Véase la ficha técnica de los medicamentos concretos que se van a ser marcados .

YTRACIS se utiliza para el radiomarcaje in vitro de medicamentos que posteriormente se administran por la vía autorizada.

4.3 Contraindicaciones

No administrar YTRACIS directamente al paciente.

YTRACIS está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Embarazo confirmado, sospecha de embarazo, o cuando el embarazo no puede ser excluido (ver sección 4.6).

Para información sobre contraindicaciones, en particular de los medicamentos marcados con (⁹⁰Y) itrio, preparados para ser radiomarcados con YTRACIS, consultar la ficha técnica del medicamento en concreto que se va a marcar.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El contenido del vial de cloruro de (⁹⁰Y) itrio de YTRACIS, no debe administrarse directamente al paciente sino que debe utilizarse para el marcado de moléculas transportadoras como anticuerpos monoclonales, péptidos u otros substratos.

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados sólo por personas autorizadas en instituciones clínicas designadas para ello, y su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a regulaciones y licencias emitidas por las autoridades competentes.

Los radiofármacos deben prepararse por el personal autorizado para ello de modo que satisfagan tanto los requerimientos de calidad farmacéutica como de protección radiológica.

Para información sobre advertencias y precauciones especiales de empleo de los radiofármacos marcados con (⁹⁰Y) itrio, véase la ficha técnica de los medicamentos concretos que se vayan a marcar.

Deben extremarse las precauciones cuando se administren radiofármacos a niños y adolescentes.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Para información sobre las interacciones asociadas al uso de radiofármacos marcados con cloruro de (⁹⁰Y) itrio véase la ficha técnica de los medicamentos concretos que van a ser marcados.

4.6 Embarazo y lactancia

YTRACIS está contraindicado durante el embarazo confirmado o sospechado o cuando el embarazo no se haya excluido, (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, siempre debe obtenerse información sobre un posible embarazo. Toda mujer que haya tenido una falta de un periodo debe considerarse embarazada hasta que se demuestre lo contrario. Siempre debe considerarse el uso de técnicas alternativas que no impliquen exposición a radiación ionizante.

Los procedimientos con radionúclidos realizados en mujeres embarazadas implican una dosis de radiación sobre el feto.

La dosis absorbida por el útero después de la administración de un medicamento marcado con cloruro de (⁹⁰Y) itrio, depende del medicamento concreto que está siendo marcado y se especificará en la ficha técnica de dicho medicamento.

Antes de administrar un radiofármaco a una mujer en período de lactancia debe considerarse si la administración puede ser razonablemente retrasada hasta que la madre haya terminado la lactancia. Si la administración no puede retrasarse, debe aconsejarse la interrupción de la lactancia.

Para información sobre el uso de radiofármacos marcados con cloruro de (⁹⁰Y) itrio durante el embarazo y la lactancia véase la ficha técnica de los medicamentos concretos que van a ser marcados.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas después del tratamiento con radiofármacos marcados con cloruro de (⁹⁰Y) itrio se especificará en la ficha técnica de los medicamentos concretos.

4.8 Reacciones adversas

Las posibles reacciones adversas después de la administración intravenosa de radiofármacos marcados con un preparado de cloruro de (⁹⁰Y) itrio como YTRACIS dependerán del medicamento concreto que se utilice. Dicha información será proporcionada en la ficha técnica de los medicamentos concretos que se vayan a marcar.

Para cada paciente, la exposición a la radiación ionizante debe ser justificable en base al probable beneficio clínico. La actividad administrada debe ser tal que la dosis resultante de radiación sea tan baja como sea razonablemente posible teniendo en cuenta la necesidad de obtener el resultado terapéutico previsto.

La dosis de radiación resultante de la exposición terapéutica puede originar un aumento de la incidencia de cáncer y mutaciones. En todos los casos, es necesario asegurarse de que los riesgos de la radiación son menores que los de la propia enfermedad.

La exposición a radiaciones ionizantes está relacionada con la inducción de cáncer y con el probable desarrollo de defectos hereditarios.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V.

4.9 Sobredosis

La presencia de cloruro de (⁹⁰Y) itrio libre en el organismo después de una administración inadvertida de YTRACIS incrementa la toxicidad en la médula ósea y daña el sistema hematopoyético. Por tanto en caso de administración inadvertida de Ytracis, la radiotoxicidad para el paciente debe reducirse de modo inmediato (en una hora) con la administración de preparaciones que contienen quelantes como el Ca-DTPA o el Ca-EDTA para aumentar la eliminación del radionúclido del organismo.

Las siguientes preparaciones deben estar disponibles en instituciones médicas dónde se utilice Ytracis para el marcaje de moléculas transportadoras con fines terapéuticos:

Ca-DTPA (dietiltri-aminopentaacetato trisódico cálcico), o

Ca-EDTA(etilendiaminotetraacetato disódico cálcico)

Estos agentes quelantes suprimen la radiotoxicidad del itrio por un intercambio entre el ion cálcico y el itrio debido a su capacidad de formar complejos solubles en agua con los ligandos quelantes (DTPA, EDTA). Estos complejos se eliminan rápidamente por los riñones.

1 g de agentes quelantes debe administrarse por inyección intravenosa lenta durante 3-4 minutos o por infusión (1 g en 100-250 ml de dextrosa o solución salina normal).

La eficacia quelante aumenta inmediatamente o dentro de una hora de exposición cuando el radionúclido está en circulación o disponible en los fluidos tisulares o en el plasma. Sin embargo, un intervalo posterior a la exposición > 1 hora no excluye la administración y acción efectiva de un quelante con eficacia reducida. La administración intravenosa no debe realizarse durante más de dos horas.

En cualquier caso, los parámetros sanguíneos del paciente deben monitorizarse y tomar inmediatamente las acciones oportunas si hay evidencia de daño para la médula ósea.

La toxicidad del (^{90}Y) itrio libre debida a la liberación in vivo de biomoléculas marcadas en el organismo durante el tratamiento, puede reducirse con la administración posterior de agentes quelantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: No aplicable

Código ATC: No aplicable

El cloruro de (^{90}Y)itrio se produce por desintegración de su precursor radiactivo el estroncio (^{90}Sr). Se desintegra por emisión de radiación beta de 2,281 MeV (99,98%) de máxima energía a zirconio (^{90}Zr) estable.

El ^{90}Y -itrio tiene un período de semidesintegración de 2,67 días (64,1 horas)

Las propiedades farmacodinámicas antes de la administración de los radiofármacos que se vayan a marcar con (^{90}Y) itrio, preparados con YTRACIS, dependerán de la naturaleza del medicamento a marcar. Véase la ficha técnica del medicamento concreto que se va a marcar.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas antes de la administración de los radiofármacos que se vayan a marcar con (^{90}Y) itrio, preparados con YTRACIS, dependerán de la naturaleza del medicamento a marcar.

En ratas, YTRACIS se elimina rápidamente de la sangre después de la administración intravenosa. En 1 y 24 horas la radiactividad sanguínea disminuye desde 11% a 0,14% de la actividad administrada. Los dos órganos principales donde el cloruro de (^{90}Y) itrio se distribuye son hígado y huesos. En el hígado el 18% de la actividad inyectada se acumula 5 minutos después de la inyección. La captación en hígado disminuye hasta 8,4 % 24 horas después de la inyección. En el hueso, el porcentaje de actividad inyectada aumenta de 3,1% a los 5 minutos a 18% a las 6 horas y entonces disminuye con el tiempo. La eliminación urinaria y fecal es lenta: casi un 13% de la actividad administrada se elimina en 15 días.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las propiedades toxicológicas de los radiofármacos preparados con (^{90}Y) itrio para el marcaje-con YTRACIS antes de la administración, dependerán de la naturaleza del medicamento a marcar.

No hay datos disponibles sobre la toxicidad del cloruro de (^{90}Y) itrio ni tampoco de sus efectos sobre la reproducción en animales, sus efectos mutagénicos o potencial carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido clorhídrico al 30%
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

El radiomarcaje de moléculas transportadoras como los anticuerpos monoclonales, péptidos u otros substratos con cloruro de (⁹⁰Y) itrio es muy sensible a la presencia de trazas de impurezas metálicas. Es importante que todo el material de vidrio, agujas de las jeringas utilizadas en la preparación del medicamento marcado se limpien minuciosamente para asegurar la ausencia de dichas trazas de impurezas metálicas. Sólo las agujas de las jeringas (por ejemplo no metálicas) con resistencia probada a los ácidos diluídos deben utilizarse para minimizar los niveles de trazas de impurezas metálicas.

6.3 Periodo de validez

7 días desde la fecha/ hora de fabricación.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

El almacenamiento debe realizarse de acuerdo con las normas nacionales para materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial incoloro de vidrio tipo I de 2 ml, cerrado con un tapón de goma bromobutilo recubierto de Teflon y un sellado de aluminio.

1 vial contiene 0,5 a 2 ml (correspondiente a 0,925 a 3.700 GBq calibrados 3 o 4 días después de la fecha de fabricación) dependiendo de la radiactividad pedida.

El vial se suministra en un blindaje de plomo del espesor adecuado.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La administración de radiofármacos crea riesgos para otras personas por la radiación externa o contaminación por pérdidas de orina, vómitos, etc. Por tanto, deben adoptarse precauciones de radioprotección de acuerdo con la normativa nacional.

La eliminación de cualquier fracción de radiofármaco no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Para instrucciones detalladas de preparación del producto, ver sección 12.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/03/250/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 24/03/2003
Fecha de la última renovación: 24/03/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Medicamento con autorización anulada

11 DOSIMETRÍA

La dosis de radiación recibida por los diversos órganos después de la administración de un radiofármaco marcado con cloruro de (⁹⁰Y) itrio dependerá del medicamento específico que este siendo marcado.

Estará disponible la información sobre la dosimetría de la radiación de cada medicamento concreto después de la administración del medicamento marcado, en la ficha técnica del medicamento específico que se vaya a marcar.

La tabla dosimétrica adjunta, se presenta para evaluar la contribución a la dosis de radiación después de la administración de un radiofármaco marcado con (⁹⁰Y) itrio, del (⁹⁰Y) itrio no conjugado o resultante de una inyección intravenosa accidental de YTRACIS.

La dosimetría estimada se basó en un estudio de biodistribución en ratas y los cálculos estuvieron afectados de acuerdo con las recomendaciones del MIRD/ICRP 60. Los tiempos para las medidas fueron 5 minutos, 1 hora, 6 horas, 1 día, 4 días y 15 días .

Dosis en Órganos (mGy/MBq inyectado) y dosis efectiva (Sv/GBq inyectado).

Dosis Absorbida por unidad de actividad administrada							
(mGy/MBq)							
Órgano	Varón adulto 70 kg	Mujer adulta 57 kg	15 años	10 años	5 años	1 año	Recién Nacido
Riñones	5.06	5.50	6.10	8.75	13.0	24.1	66.1
Hígado	2.41	3.29	3.29	5.20	7.89	15.8	38.1
Vejiga	2.11	2.78	2.78	4.31	6.87	13.5	35.8
Ovarios	---	0.88	0.92	3.1	5.6	13.6	29.6
Utero	---	0.29	0.3	5.7	8.8	16.3	6.15
Bazo	0.85	1.04	1.27	2.02	3.23	6.12	17.1
Hueso	0.30	0.29	0.29	0.53	0.98	1.37	2.41
Corazón	0.26	0.33	0.34	0.54	0.87	1.60	3.18
Pulmones	0.11	0.14	0.17	0.24	0.37	0.75	2.13
Intestino	0.10	0.11	0.13	0.23	0.39	0.78	2.02
Músculo	0.05	0.08	0.09	0.20	0.68	1.36	1.79
Testículos	0.01	---	0.03	0.23	0.26	0.36	0.51
Dosis Efectiva (Sv/1GBq administrado)							
	Varón adulto	Mujer adulta	15 años	10 años	5 años	1 año	Recién Nacido
	0.65	0.70	0.74	1.50	2.50	5.42	12.8

Para este producto , la dosis efectiva resultante de una actividad inyectada de forma intravenosa de 1 GBq es 700 mSv para un mujer adulta de 57-kg de peso y 650 mSv para un hombre adulto de 70-kg de peso.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Antes de su utilización, se comprobarán el envase y la radiactividad. La actividad debe medirse usando una cámara de ionización. El (⁹⁰Y) itrio es un emisor beta puro. Las medidas de actividad utilizando una cámara de ionización son muy sensibles a factores geométricos y por tanto deben realizarse sólo bajo condiciones geométricas que hayan sido validadas apropiadamente.

Las precauciones generales sobre esterilidad y radiactividad deben respetarse.

Nunca debe abrirse el vial, y debe conservarse dentro de su protección de plomo. El producto debe extraerse asépticamente a través del tapón usando una aguja y una jeringa estériles desechables después de desinfectar el tapón.

Se deben tomar precauciones asépticas apropiadas, cumpliendo con los requerimientos de la Buenas Prácticas de Fabricación, para mantener la esterilidad de YTRACIS y para mantener la esterilidad durante los procedimientos de marcado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento con autorización anulada

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (Ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2)

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede.

• **OTRAS CONDICIONES**

Sistema de Farmacovigilancia

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurar que el Sistema de Farmacovigilancia, como se describe en la versión 7 incluida en el Módulo 1.8.1. de la Solicitud de Autorización de Comercialización, esté implantado y en funcionamiento antes de que el medicamento se comercialice y durante el tiempo que permanezca en el mercado.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

CAJA METÁLICA / BOTE DE PLOMO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

YTRACIS, radiofármaco precursor en solución .
Cloruro de itrio (⁹⁰Y)

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cloruro de itrio (⁹⁰Y) 1,850 GBq/ml

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Ácido clorhídrico 30%, agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Precursor radiofarmacéutico en solución

1 vial

Vol.: {Z} ml

Act: {Y} GBq/vial Cal: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

Act: {Y} GBq/ml Cal: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

5. FORMA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

NO SE APLICARÁ DIRECTAMENTE A LOS PACIENTES

Para radiomarcaje *in vitro*. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO



8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/AAAA} (12h CET)

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

Los procedimientos de conservación deben cumplir las normas nacionales sobre materiales radiactivos.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/03/250/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote n°: {XXXXXX}

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

<Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille>

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

VIAL DE VIDRIO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

YTRACIS, Cloruro de itrio (⁹⁰Y)

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para radiomarcaje *in vitro*.
NO SE APLICARÁ DIRECTAMENTE A LOS PACIENTES

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {DD/MM/AAAA} (12h CET)

4. NÚMERO DE LOTE

Lote: {XXXXXX}

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/vial Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. OTROS



Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

YTRACIS, radiofármaco precursor en solución.

Cloruro de (⁹⁰Y) itrio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es YTRACIS y para qué se utiliza
2. Antes de usar YTRACIS
3. Cómo usar YTRACIS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de YTRACIS
6. Información adicional

1. QUÉ ES YTRACIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

YTRACIS es un medicamento radiactivo que se usa en combinación con otro medicamento que tiene como diana células específicas del cuerpo. Cuando se alcanza la diana, Ytracis administra pequeñas dosis de radiación a estos sitios específicos.

Si desea más información sobre el tratamiento y los posibles efectos producidos por el medicamento que se marque, consulte el prospecto de éste último.

2. ANTES DE USAR YTRACIS

No use YTRACIS:

- si es hipersensible (alérgico) al cloruro de (⁹⁰Y) itrio o a cualquiera de los demás componentes de YTRACIS.
- si está embarazada o hay alguna posibilidad de que lo esté (lea más adelante).

Tenga especial cuidado con YTRACIS:

YTRACIS no se administra directamente al paciente.

Las leyes sobre el uso, la manipulación y la eliminación de la radiactividad son estrictas, por lo que YTRACIS siempre debe ser utilizado en un hospital o instalación similar. Sólo será manipulado y administrado por personal experto y cualificado en la manipulación sin riesgos de material radiactivo.

Se tendrá especial cuidado cuando se administren medicamentos radiactivos a niños y adolescentes.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Es importante que le comunique a su médico si existe alguna posibilidad de que esté embarazada. Toda mujer que haya tenido una falta del período debe considerarse embarazada hasta que se demuestre lo contrario. Siempre se considerará la posibilidad de utilizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de medicamentos radiactivos.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se le pedirá que interrumpa la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios acerca del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos:

No se conocen las interacciones del cloruro de (⁹⁰Y) itrio con otros medicamentos, por que no se han realizado estudios al respecto.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

3. CÓMO USAR YTRACIS

YTRACIS no se administra directamente al paciente.

Posología

Su médico decidirá la cantidad de YTRACIS que se empleará en su caso.

Forma de administración

YTRACIS está previsto para el marcado de medicamentos administrados posteriormente por la vía autorizada para el tratamiento de enfermedades concretas.

Si usa más YTRACIS del que debiera

YTRACIS debe ser administrado por un médico en condiciones de estricta supervisión, por lo que la posibilidad de que se produzca una sobredosis es remota. No obstante, en caso de que se produzca, usted recibirá de su médico el tratamiento apropiado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, YTRACIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Para más información, véase el prospecto del medicamento que se marque.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE YTRACIS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice YTRACIS después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar en el envase original.

Los procedimientos de conservación deben cumplir las normas nacionales sobre materiales radiactivos.

La etiqueta del producto incluye las condiciones de conservación adecuadas y la fecha de caducidad del lote del producto. El personal hospitalario asegurará que el producto se conserve correctamente y que no se le administre después de la fecha de caducidad establecida.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de YTRACIS

- El principio activo es cloruro de (⁹⁰Y) itrio.
Cada ml de solución contiene 1,850 GBq de Cloruro de (⁹⁰Y)itrio en la fecha de calibración.
(GBq : GigaBecquerel, Becquerel es la unidad en la que se mide la radiactividad).
- Los demás componentes son ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

YTRACIS es un precursor radiofarmacéutico.

Este medicamento es una solución transparente e incolora envasada en un vial incoloro de vidrio tipo I de 2 ml cerrado con un tapón de goma bromobutilo recubierto de Teflon y un sellado de aluminio.

Un vial contiene de 0,5 ml (0,925 GBq en el momento de la calibración) a 2 ml (3,700 GBq en el momento de la calibración).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: { }

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:
For detailed information refer to the Summary of Product Characteristics of YTRACIS.