

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

YTRACIS, radiofarmatseutiline prekursor, lahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml steriilset lahust sisaldab 1,850 GBq ütrium (^{90}Y) kloriidi, mis vastab 92 ng ütriumile kell 12.00 Kesk-Euroopa aja (CET) järgi kalibreerimiskuupäeval.

Üks vial sisaldab 0,925...3,700 GBq (vt 6.5).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Radiofarmatseutiline prekursor, lahus.

Selge, värvitu lahus, ei sisalda tahkeid osakesi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kasutamiseks ainult spetsiaalselt selle radionukliidiga märgistamiseks loodud ja selleks lubatud kandurmolekulide radiomärgistamiseks.

Radiofarmatseutiline prekursor – Ei ole ette nähtud vahetult patsientidele manustamiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

YTRACIS on kasutamiseks ainult nõuetekohase kogemusega spetsialistide poolt.

Radiomärgistamiseks vajaliku YTRACIS'e ja manustatava ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaadi kogused sõltuvad radiomärgistatavast ravimpreparaadist ja selle kasutuseesmärgist. Vaata konkreetse radiomärgistatava ravimpreparaadi omaduste kokkuvõtet ja/või pakendi infolehte.

YTRACIS on ette nähtud kindlaksmääratud teel manustatavate ravimpreparaatide radiomärgistamiseks *in vitro*.

4.3 Vastunäidustused

Ärge manustage YTRACIS't vahetult patsiendile.

YTRACIS on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- Ülitundlikkus toimeaine või ükskõik millise abiaine suhtes.
- Tuvastatud või kahtlustatav rasedus või kui rasedus ei ole välistatud (vt lõik 4.6).

Vastunäidustuste kohta YTRACIS'e abil ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaatide suhtes vt vastava ravimpreparaadi omaduste kokkuvõtet ja/või pakendi infolehte.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

YTRACIS' e viaali sisu ei ole ette nähtud vahetult patsiendile manustamiseks, vaid kandurmolekulide, nagu monoklonaalsete antikehade, peptiidide või muude substraatide radiomärgistamiseks.

Radioaktiivseid ravimpreparaate on lubatud vastu võtta, kasutada ja manustada ainult volitatud isikute poolt selleks kohandatud haiglatingimustes ning nende vastuvõtmine, säilitamine, kasutamine, ümberpaigutamine ja hävitamine peab toimuma kooskõlas pädevate asutuste määruste ja asjakohaste lubadega.

Radioaktiivsete ravimpreparaatide valmistamine kasutaja poolt peab toimuma viisil, mis rahuldab nii kiirgusohutuse kui farmatseutilise kvaliteedi nõudeid.

Teavet erihoiatuste ja –ettevaatusabinõude kohta ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaatide kasutamisel vt radiomärgistatava ravimpreparaadi omaduste kokkuvõttest ja/või pakendi infolehel.

Eriti ettevaatlik tuleb olla radioaktiivsete ravimpreparaatide manustamisel lastele ja noorukitele.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

Ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaatide kasutamisega seotud koostoimete kohta vt vastava radiomärgistatava ravimpreparaadi omaduste kokkuvõtet ja/või pakendi infolehte.

4.6 Rasedus ja imetamine

YTRACIS on vastunäidustatud tuvastatud või kahtlustatava raseduse korral või kui rasedus ei ole välistatud (vt 4.3 Vastunäidustused).

Kui on vaja manustada radioaktiivseid ravimpreparaate fertiilsetele naistele, tuleb alati kontrollida võimalikku rasedust. Menstruatsioonipeetuse korral tuleb iga naine lugeda rasedaks, kuni pole tuvastatud vastupidist. Alati tuleb kaaluda alternatiivsete, ioniseeriva kiirgusega mitteseotud meetodite kasutamist.

Radionukliididega seotud protseduuridega rasedatel naistel kaasnevad kiirgusdoosid ka lootele. Ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaatide manustamisega kaasnev emaka neeldumisdoos sõltub konkreetsest radiomärgistatud ravimpreparaadist ning seda täpsustatakse selle ravimi omaduste kokkuvõttes ja/või pakendi infolehel.

Enne radioaktiivse ravimpreparaadi manustamist imetavale emale tuleb kaaluda, kas manustamist on võimalik mõistlikes piires edasi lükata kuni imetamisperioodi lõppemiseni. Kui manustamist ei saa edasi lükata, tuleb imetaval emal soovitada rinnapiimaga toitmine lõpetada.

Teavet ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaatide kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal vt vastava radiomärgistatava ravimpreparaadi omaduste kokkuvõttest ja/või pakendi infolehel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Raviga ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaatidega kaasnev mõju autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele täpsustatakse vastava radiomärgistatava ravimpreparaadi omaduste kokkuvõttes ja/või pakendi infolehel.

4.8 Kõrvaltoimed

YTRACIS' e abil ütriumiga (^{90}Y) radiomärgistatud ravimpreparaatide veenisisesel manustamisega kaasnevad võimalikud kõrvaltoimed sõltuvad kasutatavast ravimist. Neid kirjeldatakse radiomärgistatava ravimpreparaadi omaduste kokkuvõttes ja/või pakendi infolehel. Iga patsiendi jaoks peab mõjutamine ioniseeriva kiirgusega olema õigustatud oodatava ravitulemusega. Manustamisel tuleb lähtuda sellest, et resulteeriv kiirgusdoos ei ületaks soovitava ravitulemuse saavutamiseks piisavat põhjendatud väärtust.

Ravikuuri käigus saadud kiirgusdoos võib põhjustada vähijuhtude ja mutatsioonide sagenemist. Kõikidel juhtudel tuleb veenduda, et kiiritamisest lähtuv oht on väiksem kui haigusest endast lähtuv. Ioniseeriva kiirgusega mõjutamine võib põhjustada vähi või pärilike defektide teket.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

4.9 Üleannustamine

YTRACIS' e juhusliku manustamise tagajärjel organismi sattunud vaba ütrium (^{90}Y) kloriid põhjustab luuüdi toksilisust ja vereloome tüvirakkude kahjustustumist. Sellepärast tuleb YTRACIS' e juhusliku manustamise korral patsiendi radiotoksilisust vähendada, manustades radionukliidide organismist väljutamiseks viivitamatult (nt 1 tunni jooksul) kelaatoreid sisaldavaid preparaate, nagu Ca-DTPA või Ca-EDTA.

YTRACIS' t raviotstarbeliseks kandurmolekulide radiomärgistamiseks kasutatavates meditsiiniuasutustes peavad olema kättesaadaval järgmised preparaadid:

Ca-DTPA (trinaatrium-kaltsium-dietüleenetriamiinpentaatsetaat; *Trisodium calcium diethylenetriaminepentaacetate*) või

Ca-EDTA (kaltsium-dinaatrium-etüleenidiamiintetraatsetaat; *Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate*)

Need kelaativad ained pärsivad ütriumi radiotoksilisust, vahetades kaltsiumi ioone ütriumiga tänu oma võimele moodustada kelaativate liiganditega (DTPA, EDTA) veeslahustuvaid komplekse. Need kompleksid väljutatakse organismist kiiresti neerude kaudu.

1 g kelaativat preparaati tuleb aeglaselt manustada veeni 3...4 minuti jooksul või infusiooni teel (1 g 100...250 ml dekstroosi või normaalse füsioloogilise lahusega).

Kelaatimise efektiivsus on suurim esimese ekspositsioonijärgse tunni jooksul, kui radionukliid veel ringleb või on kättesaadav koevedelikes ja plasmas. Sellele vaatamata toimib kelaator ka manustamisel pärast 1 tunni möödumist ekspositsioonist, olgugi et väiksema efektiivsusega. Veenisine manustamine ei tohi kesta üle 2 tunni.

Kõikidel juhtudel tuleb jälgida patsiendi verenäitajaid ning vererakkude kahjustumise ilmnemisel rakendada viivitamata asjakohaseid vastuabinõusid.

Vaba ütriumi (^{90}Y) toksilisust seoses selle ravi käigus märgistatud biomolekulist vabanemisega *in vivo* on võimalik vähendada kelaativate preparaatide järelmanustamisega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Ei ole kohaldatav

ATC kood: Ei ole kohaldatav

Ütrium (^{90}Y) kloriidi valmistatakse selle radioaktiivse lähtelemendi strontsiumi (^{90}Sr) lagunemisel. Ta laguneb stabiilseks tsirkooniumiks (^{90}Zr), emiteerides beetakiirgust energiaga 2,281 MeV (99,98% maksimaalenergiast).

Ütriumi ^{90}Y poolestusaeg on 2,67 päeva (64,1 tundi).

YTRACIS'e abil ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaatide farmakodünaamilised omadused sõltuvad konkreetse radiomärgistatava ravimi iseloomust. Vt antud radiomärgistatava ravimpreparaadi omaduste kokkuvõtet ja/või pakendi infolehte.

5.2 Farmakokineetilised omadused

YTRACIS'e abil ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaatide farmakokineetilised omadused sõltuvad konkreetse radiomärgistatava ravimi iseloomust.

Rotil kõrvaldub ütrium (^{90}Y) kloriid verest pärast veenisisest manustamist kiiresti. Vere radioaktiivsus kahaneb 1 ja 24 tunni vahemikus 11%-lt 0,14%-ni manustatud aktiivsusest. Kaheks põhiliseks ütrium (^{90}Y) kloriidi jaotumise organiks on maks ja luud. Maks koguneb 5 minutiga pärast süsti 18% süstitud aktiivsusest. Edasi väheneb maksa osakaal 24 süstimisjärgse tunniga kuni 8,4%-ni. Luudes kasvab süstitud radioaktiivsuse protsent 3,1%-lt 5 minutit pärast süstimist 18%-ni 6 tundi pärast süstimist ning hakkab seejärel kahanema. Väljutumine rooja ja uriini kaudu on aeglane: 15 päevaga väljub umbes 13% manustatud radioaktiivsusest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

YTRACIS'e abil ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaatide toksikoloogilised omadused sõltuvad konkreetse radiomärgistatava ravimi iseloomust.

Andmed ütrium (^{90}Y) kloriidi toksilisuse ja selle mõju kohta loomade paljunemisvõimele ning mutageense või kartsinogeense toime kohta puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Soolhape 30%

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Kandurmolekulide, nagu monoklonaalsete antikehade, peptiidide või muude substraatide radiomärgistamine ütrium (^{90}Y) kloriidiga on väga tundlik metallidega jälgsaaste suhtes. On tähtis, et kõik radiomärgistatud ravimpreparaadi valmistamisel kasutatavad klaastarvikud, süstlanõelad jne oleksid sellise jälgsaaste vältimiseks põhjalikult puhastatud. Metallidega jälgsaaste minimeerimiseks tuleb kasutada ainult süstlanõelu, mille vastupidavus lahjendatud happe suhtes on kindel (nt mittemetallilisi).

6.3 Kõlblikusaeg

7 päeva valmistamise kuupäevast/tunnist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis.

Säilitamine peab toimuma vastavalt kohalikele seadustele radioaktiivsete ainete käitlemise kohta.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Värvitu I tüüpi klaasist 2-ml viaal, suletud tefloonkattega bromobutüülkummist korki ja alumiiniumist kattega.

1 viaal sisaldab 0,5...2 ml (vastab 0,925...3,700 GBq kalibreeritud kolm või neli päeva pärast valmistamiskuupäeva) sõltuvalt tellitud radioaktiivsusest.

Viaal tarnitakse nõuetekohase paksusega pliikonteineris.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks

Radioaktiivsete ravimpreparaatide manustamine on seotud teistele isikutele välisest kiirgusest või uriini-, okse- jne pritsmetega saastumisest tingitud riskiga. Sellepärast tuleb rakendada ettevaatusabinõusid vastavalt kohalikele seadustele.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Üksikasjalikke juhiseid ravimi valmistamise kohta vt lõik 12.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/03/250/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 24.03.2003

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24/03/2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

11. DOSIMEETRIA

Erinevate organite poolt ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaadi manustamisel saadav kiirgusdoos sõltub vastavast radiomärgistatud ravimpreparaadist.

Teavet iga radiomärgistatava ravimpreparaadi manustamisjärgse kiirgusdosimeetria kohta vt selle preparaadi omaduste kokkuvõttest ja/või pakendi infolehel.

Alltoodud dosimeetriatabeli eesmärgiks on hinnata konjugeerimata ütriumi (^{90}Y) osa kiirgusdoosis ütriumiga (^{90}Y) märgistatud ravimpreparaadi manustamisel või YTRACIS'e juhusliku süsti korral.

Need dosimeetrilised hinnagud põhinevad rottide biojaotuse uuringul ning arvutused on teostatud kooskõlas MIRD/ICRP 60 soovitustega. Mõõtmiste ajapunktideks olid 5 minutit, 1 tund, 6 tundi, 1 päev, 4 päeva ja 15 päeva.

Organite doosid (mGy/MBq süstitud) ja efektiivdoosid (Sv/GBq süstitud).

Neeldunud doos manustatud aktiivsuse ühiku kohta (mGy/MBq)							
Organ	Täiskasvanud mees 70 kg	Täiskasvanud naine 57 kg	15 aastat	10 aastat	5 aastat	1 aasta	Vastsündinu
neerud	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
maks	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
põis	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
munasarjad	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
emakas	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
põrn	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
luud	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
süda	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
kopsud	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
soolestik	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
lihased	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
munandid	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Efektiivdoos (Sv/1 GBq manustatud)							
	Täiskasvanud mees	Täiskasvanud naine	15 aastat	10 aastat	5 aastat	1 aasta	Vastsündinu
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

Selle preparaadi jaoks on 1 GBq veenisisesel süstimisel efektiivdoos 57 kg kaaluva täiskasvanud naise jaoks 700 mSv ja 70 kg kaaluva täiskasvanud mehe jaoks 650 mSv.

12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Enne kasutamist tuleb kontrollida pakendit ja radioaktiivsust. Aktiivsust saab mõõta ionisatsioonikambri abil. Ütrium (^{90}Y) emiteerib puhast beetakiirgust. Aktiivsuse mõõtmine ionisatsioonikambri abil on väga tundlik geomeetriliste tegurite suhtes ning sellepärast tuleb seda teostada nõuetekohaselt kindlaksmääratud geomeetrilistes tingimustes.

Tuleb järgida tavalisi steriilsuse ja radioaktiivsusega seotud ettevaatusabinõusid.

Viaali ei tohi kunagi avada ja seda tuleb hoida selle pliiümbrises. Preparaati tuleb läbi eelnevalt desinfitseeritud korgi aseptiliselt süstlasse tõmmata, kasutades steriliseeritud ühekordset nõela ja süstalt.

YTRACIS'e ja kogu märgistamisprotseduuri steriilsuse tagamiseks tuleb rakendada asjakohaseid ettevaatusabinõusid kooskõlas ravimite hea tootmistava nõuetega.

Kõik kasutamata jäänud ained või jäätmematerjalid tuleb kahjutuks teha vastavalt kohalikele nõuetele.

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

Ravimil on müügiga lõppenud

A TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B MÜÜGILOA TINGIMUSED

- **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt lisa I: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

- **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav.

- **MUUD TINGIMUSED**

Ravimiohutuse süsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et ravimohutuse järelvalve süsteem, nagu on kirjeldatud müügiloa taotluse moodulis 1.8.1 esitatud versioonis 7, on loodud ja toimib enne toote turuletulekut ja toote turustamise ajal.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

METALLKARP/ TINAPOTT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

YTRACIS radiofarmatseutiline prekursor, lahus.
Ütrium (⁹⁰Y) kloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Ütrium (⁹⁰Y) kloriid 1,850 GBq/ml

3. ABIAINED

Soolhape 30%, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radiofarmatseutiline prekursor, lahus.

1 viaal

Maht: {Z} ml

Akt.: {Y} GBq/viaal Kal.: {PP/KK/AAAA} (12h CET)

Akt.: {Y} GBq/ml Kal.: {PP/KK/AAAA} (12h CET)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

EI OLE ETTE NÄHTUD VAHETULT PATSIENTIDELE MANUSTAMISEKS
Radiomärgistamiseks *in vitro*. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED



8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {PP/KK/AAAA} (12h CET)

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis.

Säilitamine peab toimuma vastavalt kohalikele seadustele radioaktiivsete ainete käitlemise kohta.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kõik kasutamata ravimid või jäätmematerjalid tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/03/250/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr: {XXXXXX}

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

<Põhjendus Braille mitte lisamiseks>

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
KLAASVIAAL**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

YTRACIS ütrium (⁹⁰Y) kloriid

2. MANUSTAMISVIIS

Radiomärgistamiseks *in vitro*.

EI OLE ETTE NÄHTUD VAHETULT PATSIENTIDELE MANUSTAMISEKS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: {PP.KK.AAAA} (12h CET)

4. PARTII NUMBER

Partii nr: {XXXXXX}

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Maht: {Z} ml

Akt.: {Y}_____GBq/viaal Kal.: {PP/KK/AAAA} (12h CET)

6. MUU



Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

YTRACIS radiofarmatseutiline prekursor, lahus

Ütrium (^{90}Y) kloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Vt lõik 4.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on YTRACIS ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne YTRACIS'e kasutamist
3. Kuidas YTRACIS't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas YTRACIS't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON YTRACIS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

YTRACIS on radioaktiivne ravim, mida kasutatakse koos teise ravimiga, mis on suunatud teatavatele keharakkudele. Sihtmärgini jõudmisel annab Ytracis ettenähtud kohta väikesi kiirgusannuseid.

Lisainfot ravi kohta radiomärgistatava ravimpreparaadiga ja selle võimalikest kõrvaltoimetest lugege selle ravimpreparaadi pakendi infolehel.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE YTRACIS'e KASUTAMIST

Ärge kasutage YTRACIS't

- kui olete ülitundlik (allergiline) ütrium (^{90}Y) kloriidi või teiste YTRACIS'e koostisainete suhtes.
- kui olete rase või rasedusvõimalus ei ole välistatud (vt allpool).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga YTRACIS

YTRACIS ei ole ette nähtud vahetult patsiendile manustamiseks.

Kuna radioaktiivsete materjalide kasutamine, käitlemine ja hävitamine on rangelt reguleeritud, kasutatakse YTRACIS't alati haiglatingimustes. Seda käideldakse ja manustatakse radioaktiivsete materjalide ohutuks käitlemiseks koolitatud ja kvalifitseeritud personali poolt.

Erilisi ettevaatlik peab olema radioaktiivsete ravimpreparaatide manustamisel lastele ja noorukitele.

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

On tähtis teatada arstile igasugusest rasedusvõimalusest. Iga menstruatsioonipeetuse korral loetakse naist rasedaks niikaua, kuni pole tuvastatud vastupidist. Alati tuleb kaaluda alternatiivsete meetodite kasutamist, mis ei ole seotud radioaktiivsete ravimitega.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Teil palutakse imetamine lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Andmed ütrium (⁹⁰Y) kloriidi koostoime kohta teiste ravimpreparaatidega puuduvad, kuna selle kohta ei ole uuringuid läbi viidud.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

3. KUIDAS YTRACIS't KASUTADA

YTRACIS ei ole ette nähtud vahetult patsiendile manustamiseks.

Annustamine

Teil kasutatava YTRACIS'e koguse määrab arst.

Manustamisviis

YTRACIS on ette nähtud konkreetsete haiguste raviks kindlaksmääratud teel manustatavate ravimpreparaatide radiomärgistamiseks.

Kui kasutate YTRACIS't rohkem kui ette nähtud

Kuna YTRACIS't manustatakse arsti poolt rangelt kontrollitud tingimustes, on võimaliku üleannustamise risk väike. Kui see aga siiski juhtub, annab arst teile nõuetekohast abi.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka YTRACIS põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lugege lisainfot vastava radiomärgistatava ravimpreparaadi pakendi infolehel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS YTRACIS't SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte kasutada pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Hoida originaalpakendis.

Säilitamine peab toimuma vastavalt kohalikele seadustele radioaktiivsete ainete käitlemise kohta.

Ravimile sobivad säilitustingimused ja ravimipartii kõlblikusaeg on märgitud ravimi etiketil. Haigla personal peab tagama ravimi õige säilitamise ning ei tohi manustada teile ravimit pärast selle kõlblikkusaja lõppu.

6. LISAINFO

Mida YTRACIS sisaldab

- Toimeaine on ütrium (^{90}Y) kloriid.
1 ml lahust sisaldab 1,850 GBq ütrium (^{90}Y) kloriidi kalibreerimiskuupäeval (GBq = gigabekerell; bekerell on radioaktiivsuse mõõtmise ühik).
- Abiained on soolhape ja süstevesi.

Kuidas YTRACIS välja näeb ja pakendi sisu

YTRACIS on radiofarmatseutiline prekursor.

See ravim on selge ja värvitu lahus, mis on pakitud värvitust I tüüpi klaasist 2 ml viaalidesse, mis on suletud teflonkattega bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumist kaanega.

Üks viaal sisaldab 0,5 ml (kalibreeritult 0,925 GBq) kuni 2 ml (kalibreeritult 3,700 GBq).

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud ().

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Üksikasjalikku teavet lugege YTRACIS' e "Ravimi omaduste kokkuvõttest".

Ravimiluba müügiluba lõppenud