

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

*Ce médicament n'est plus autorisé*

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

YTRACIS, précurseur radiopharmaceutique, en solution.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1ml de solution stérile contient 1,850 GBq de chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) à la date de calibration, correspondant à 92 ng d'Yttrium

Un flacon contient de 0,925 à 3,700 GBq (cf. section 6.5).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Précurseur radiopharmaceutique, en solution.

Solution limpide, incolore et sans particules.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

A utiliser uniquement pour le marquage de molécules vectrices spécialement développées et autorisées pour être marquées par ce radionucléide.

Précurseur radiopharmaceutique – Ne pas administrer directement au patient
--

### 4.2 Posologie et mode d'administration

YTRACIS doit être uniquement utilisé par des spécialistes ayant acquis l'expérience appropriée

La quantité d'YTRACIS nécessaire pour le radiomarquage ainsi que la quantité de médicament marqué à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) qui est ensuite administrée, dépendent du médicament à radiomarquer et du traitement envisagé. Se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit ou à la notice du médicament à radiomarquer.

YTRACIS est destiné au radiomarquage in vitro de médicaments utilisés suivant le mode d'administration autorisé pour ces médicaments.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer YTRACIS directement au patient.

YTRACIS est contre-indiqué dans les cas suivants :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Grossesse avérée ou présumée ou lorsqu'une grossesse ne peut être exclue (cf. rubrique 4.6).

Pour les informations concernant les contre-indications des médicaments marqués à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ), se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Le contenu du flacon d'YTRACIS ne doit pas être administré directement au patient mais doit être utilisé pour le radiomarquage de molécules vectrices, telles que les anticorps monoclonaux, les peptides ou autres substrats.

Les médicaments radioactifs ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés et leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées par les autorités compétentes.

Les médicaments radioactifs doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique.

Pour les informations concernant les mises en garde et les précautions particulières d'emploi spécifiques aux médicaments marqués à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ), se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

Une attention particulière doit être prise pour l'administration des médicaments radioactifs chez les enfants et les adolescents.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Pour les informations concernant les interactions liées à l'utilisation de médicaments marqués à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ), se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

#### **4.6 Grossesse et allaitement**

YTRACIS est contre-indiqué en cas de grossesse établie, suspectée ou n'ayant pas été exclue. (cf. section 4.3 Contre-indications).

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer un médicament radioactif à une femme en âge de procréer, toute éventualité de grossesse doit être écartée. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de rayonnements ionisants doivent toujours être envisagées.

Les radionucléides utilisés chez la femme enceinte délivrent également des doses de radiations au fœtus.

La dose absorbée par l'utérus résultant de l'administration de médicaments marqués à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) dépend du médicament à radiomarquer et doit être spécifiée dans le Résumé des Caractéristiques du Produit / notice de ce dernier.

Avant d'administrer un médicament radioactif à une femme souhaitant poursuivre l'allaitement il convient d'estimer, si cet examen peut être différé jusqu'à la fin de l'allaitement et si le produit radiopharmaceutique le plus approprié a été choisi, tenant compte du passage de l'activité dans le lait maternel.

Si l'administration ne peut pas être retardée, l'allaitement maternel doit être arrêté.

Pour les informations disponibles sur l'utilisation des médicaments marqués à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) au cours de la grossesse et de l'allaitement, se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Les effets éventuels sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines après un traitement par un médicament marqué à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) sont spécifiés dans le Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les effets secondaires possibles dûs à l'injection intraveineuse d'un médicament marqué à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ), dépendent spécifiquement du médicament utilisé. Ces informations sont fournies dans le Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée par le bénéfice attendu. L'activité administrée doit correspondre à la plus faible dose de radiations possible compatible avec le résultat thérapeutique escompté.

L'exposition aux rayonnements ionisants peut potentiellement induire des cancers et des mutations. Dans tous les cas, il convient de s'assurer que les risques liés à l'irradiation sont inférieurs à ceux qu'entraîne la maladie.

L'exposition aux rayonnements ionisants résultant de l'irradiation thérapeutique peut potentiellement induire des cancers ou des mutations transmissibles héréditairement.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.

#### **4.9 Surdosage**

La présence de chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) libre dans l'organisme suite à une administration accidentelle d'YTRACIS entraîne une toxicité médullaire et des lésions sur les cellules souches hématopoïétiques. Dans le cas d'une administration accidentelle d'YTRACIS, la radiotoxicité pour le patient doit donc être réduite par l'administration immédiate (par exemple dans l'heure) de préparations contenant des agents chélateurs tels que le Ca-DTPA ou le Ca-EDTA afin d'augmenter l'élimination corporelle du radionucléide.

Les préparations suivantes doivent être disponibles dans les institutions médicales, où YTRACIS est utilisé pour le radiomarquage de molécules vectrices à des fins thérapeutiques :

Ca-DTPA (Diéthylènetriamine pentaacétate de calcium trisodique) ou

Ca-EDTA (Éthylènediaminetétraacétate de calcium disodique).

En formant des complexes hydrosolubles par échange des ions calcium et yttrium, ces agents chélateurs suppriment la radiotoxicité de l'yttrium, car ces complexes sont ensuite rapidement éliminés par les reins.

1 g d'agent chélateur doit être administré par injection intraveineuse lente pendant 3-4 minutes ou par perfusion (1g dans 100-250 ml de dextrose ou de sérum salé isotonique).

L'efficacité des agents chélateurs est optimale s'ils sont administrés immédiatement ou dans l'heure suivant l'exposition accidentelle d'YTRACIS c'est à dire lorsque l'yttrium est encore présent dans la circulation sanguine ou accessible au sein des liquides interstitiels. Cependant, un délai supérieur à 1 heure n'exclut pas l'intérêt de l'administration d'agents chélateurs mais leur efficacité d'action en est réduite. L'administration intraveineuse ne doit cependant pas être prolongée pendant plus de 2 heures.

Dans tous les cas, les paramètres hématologiques du patient doivent être contrôlés et des mesures appropriées doivent être prises immédiatement en cas d'atteinte de la moelle osseuse.

La toxicité de l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) libre, présent dans l'organisme pendant le traitement suite à la libération in-vivo des biomolécules marquées, peut être réduite par une administration ultérieure d'agents chélateurs.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Non applicable

Code ATC : Non applicable

Le chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) est obtenu par décroissance de son précurseur radioactif : le Strontium ( $^{90}\text{Sr}$ ). Il décroît par émission de rayonnements bêta d'énergie maximale de 2,281 MeV (99,98 %) en Zirconium ( $^{90}\text{Zr}$ ) stable.

La période de l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) est de 2,67 jours (64,1 heures).

Les propriétés pharmacodynamiques des médicaments marqués à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) dépendent de la nature du médicament à radiomarquer. Se reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Les propriétés pharmacocinétiques des médicaments marqués à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ), préparés par radiomarquage avec l'YTRACIS avant administration au patient, dépendent de la nature du médicament à radiomarquer.

Chez le rat, après administration intraveineuse, le chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) est rapidement éliminé du sang. De la 1ère à la 24ème heure, la radioactivité sanguine diminue de 11 % à 0,14 % de l'activité administrée. Les deux principaux organes où le chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) est distribué, sont le foie et les os. Au temps 5 minutes, 18 % de l'activité injectée sont retrouvés dans le foie. 24 heures après l'injection, la fixation hépatique décroît jusqu'à 8,4 % de l'activité injectée. Dans les os, le pourcentage de l'activité injectée augmente de 3,1 % à 18 % entre 5 minutes et 6 heures et diminue ensuite avec le temps.

L'élimination fécale et urinaire est lente : environ 13% de l'activité administrée est éliminée dans les 15 jours.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les propriétés toxicologiques des médicaments marqués à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) et préparés par radiomarquage avec de l'YTRACIS avant administration, dépendent de la nature du médicament à radiomarquer.

Il n'existe aucune donnée sur la toxicité du chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) ni sur les effets sur la reproduction chez l'animal, ni sur le potentiel mutagène ou carcinogène.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Listes des excipients**

Acide chlorhydrique 30 %

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

Le radiomarquage de molécules vectrices, telles que les anticorps monoclonaux, les peptides ou autres substrats avec du chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) est très sensible à la présence de traces d'impuretés métalliques.

Il est important que la verrerie, les aiguilles des seringues etc, utilisées pour la préparation du médicament radiomarqué soient minutieusement nettoyées afin d'assurer l'absence de telles traces d'impuretés métalliques. Seules des aiguilles de seringues (par exemple non métalliques) résistantes à l'acide dilué doivent être utilisées afin de minimiser les traces d'impuretés métalliques.

### **6.3 Durée de conservation**

7 jours après la date/heure de fabrication.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver dans son conditionnement d'origine.

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations locales relatives aux produits radioactifs.

### **6.5 Nature et contenance de l'emballage extérieur**

Flacon de 2 ml en verre, incolore, type I, fermé par un bouchon de caoutchouc-bromobutyl téflonisé et scellé par une capsule d'aluminium.

1 flacon contient de 0,5 à 2 ml (correspondant à 0,925 à 3,700 GBq, calibré trois ou quatre jours après la date de fabrication) selon la radioactivité demandée.

Le flacon est fourni dans un pot de plomb d'épaisseur appropriée.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

L'administration de médicaments radioactifs présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, les expectorations. Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Tout produit non utilisé déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Pour les instructions détaillées concernant la préparation du produit, voir rubrique 12.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CIS bio international  
BP 32  
91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex  
FRANCE

## **8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/03/250/001

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 24/03/2003  
Date de renouvellement de l'autorisation : 24/03/2008

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

## **11 DOSIMETRIE**

La dose de radiations délivrée aux différents organes lors de l'administration d'un médicament marqué à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) dépend spécifiquement du médicament à radiomarquer.

Les données de dosimétrie consécutives à l'injection d'un médicament marqué doivent être disponibles dans le Résumé des Caractéristiques du Produit / notice du médicament à radiomarquer.

Le tableau de dosimétrie, présenté ci-dessous, permet d'évaluer la contribution de l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) non conjugué, à la dose de radiations, consécutive à l'administration d'un médicament marqué à l'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) ou résultant d'une injection intraveineuse accidentelle d'YTRACIS.

Les estimations de dosimétrie sont basées sur une étude de biodistribution chez le rat et les calculs sont effectués en accord avec les recommandations de MIRD/ICRP 60. Les prélèvements d'organes ont été effectués à 5 minutes, 1 heure, 6 heures, 1 jour, 4 jours et 15 jours.

**Doses par organes (mGy/MBq injecté) et dose efficace (Sv/GBq injecté).**

<b>Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy/MBq)</b>							
<b>Organe</b>	<b>Homme 70 kg</b>	<b>Femme 57 kg</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>	<b>Nouveau-né</b>
Reins	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Foie	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Vessie	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Ovaires	---	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
Rate	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Os	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Cœur	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Poumons	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Intestins	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Muscles	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Testicules	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
<b>Dose efficace (Sv/1 GBq administré)</b>							
	<b>Homme</b>	<b>Femme</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>	<b>Nouveau-né</b>
	<b>0,65</b>	<b>0,70</b>	<b>0,74</b>	<b>1,50</b>	<b>2,50</b>	<b>5,42</b>	<b>12,8</b>

Pour ce produit, la dose efficace résultant de l'injection d'une activité de 1 GBq est de 700 mSv chez une femme de 57 kg et de 650 mSv chez un homme de 70 kg.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Avant l'utilisation, le conditionnement et la radioactivité doivent être vérifiées. L'activité doit être mesurée dans une chambre d'ionisation. L'Yttrium (<sup>90</sup>Y) est un émetteur bêta pur. Les mesures d'activité en chambre d'ionisation sont très sensibles aux conditions géométriques qui doivent donc être préalablement validées.

Les précautions habituelles d'asepsie et de radioprotection doivent être respectées.

Le flacon ne doit jamais être ouvert et doit être gardé dans son conditionnement d'origine.

Le produit doit être prélevé de façon aseptique à travers le bouchon en utilisant une seringue et une aiguille à usage unique après désinfection du bouchon.

Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises conformément aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutique pour conserver la stérilité d'YTRACIS et le maintien de la stérilité au cours de la procédure de marquage.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.



**ANNEXE II**

- A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Ce médicament n'est plus autorisé

**A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

**B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

• **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSÉES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir annexe I: Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

• **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

Sans objet.

• **AUTRES CONDITIONS**

*Système de pharmacovigilance*

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer que le système de pharmacovigilance, tel que décrit dans la version 7 présentée dans le Module 1.8.1 de la demande d'autorisation de mise sur le marché, est mis en place et est opérationnel avant et pendant la commercialisation du médicament.

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

**ANNEXE III**  
**ETIQUETAGE ET NOTICE**

**A. ETIQUETAGE**

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**BOITE METALLIQUE / POT DE PLOMB**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

YTRACIS, précurseur radiopharmaceutique, en solution.  
Chlorure d'Yttrium (<sup>90</sup>Y)

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE**

Chlorure d'Yttrium (<sup>90</sup>Y) : 1,850 GBq/ml

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Acide chlorhydrique 30 %, eau pour préparations injectables

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Précurseur radiopharmaceutique, en solution

1 flacon

Vol : {Z} ml

Act.: {Y} GBq/flacon      Cal : {JJ/MM/AAAA} (12 h CET)

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

**5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION**

NE PAS ADMINISTRER DIRECTEMENT AU PATIENT  
Pour radiomarquage in vitro. Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE  
CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRES MISES EN GARDE SPECIALES**



**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {JJ/MM/AAAA} (12h CET)

**9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver dans son conditionnement d'origine.

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations locales relatives aux produits radioactifs.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

CIS bio international  
Boîte Postale 32  
91192 GIF SUR YVETTE Cedex  
FRANCE

**12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/03/250/001

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot N° : {XXXXXX}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

<Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée>

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES.**

**FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION**

YTRACIS, Chlorure d'Yttrium (<sup>90</sup>Y)

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Pour radiomarquage in vitro.  
NE PAS ADMINISTRER DIRECTEMENT AU PATIENT

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {JJ/MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot N° : {XXXXXX}

**5. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU UNITE**

Vol : {Z} ml

Act. : {Y} GBq/flacon

Cal. : {JJ/MM/AAAA} (12h CET)

**6. AUTRES**



Ce médicament n'est plus autorisé

**B. NOTICE**

Ce médicament n'est plus autorisé



## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### YTRACIS, précurseur radiopharmaceutique, en solution.

Chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est ce que YTRACIS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser YTRACIS
3. Comment utiliser YTRACIS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver YTRACIS
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE YTRACIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

YTRACIS est un médicament radiopharmaceutique utilisé en association avec un autre médicament qui cible certaines cellules spécifiques du corps. Lorsque la cible est atteinte, YTRACIS délivre une petite charge radioactive au niveau de ces cellules spécifiques.

Pour toute information complémentaire sur le traitement et les effets possibles du médicament à radiomarquer, se reporter à la notice du médicament à radiomarquer.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER YTRACIS**

##### **N'utilisez jamais YTRACIS :**

Si vous êtes hypersensible (allergique) au chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) ou à l'un des autres composants d'YTRACIS

Si vous êtes enceinte ou s'il y a une possibilité que vous soyez enceinte (voir ci-dessous).

##### **Faites attention avec YTRACIS :**

YTRACIS ne doit pas être administré directement au patient.

Etant donné qu'il existe une législation stricte qui couvre l'utilisation, la manipulation et l'élimination de substances radioactives, YTRACIS est toujours utilisé dans un hôpital ou dans un établissement similaire.

Il sera uniquement manipulé et administré par des personnes qualifiées ayant reçu une formation spécialisée dans l'utilisation de matériel radioactif.

Des soins particuliers doivent être pris pour l'administration de médicaments radioactifs chez les enfants et les adolescents.

**Grossesse :**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il faut signaler à votre médecin toute éventualité de grossesse. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme susceptible d'être enceinte.

D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de médicament radioactif doivent toujours être envisagées.

**Allaitement :**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'arrêt de l'allaitement vous sera demandé.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines:**

Aucune étude sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée.

**Utilisation d'autres médicaments**

Aucune étude sur les interactions du chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) avec d'autres médicaments n'a été réalisée.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**3. COMMENT UTILISER YTRACIS**

YTRACIS ne doit pas être administré directement au patient.

**Posologie**

Votre médecin déterminera la quantité d'YTRACIS, à utiliser dans votre cas.

**Mode et voie d'administration**

YTRACIS est destiné au radiomarquage de médicaments qui sont ensuite utilisés suivant le mode d'administration autorisé pour ces médicaments pour le traitement de maladies spécifiques.

Si vous avez utilisé plus d'YTRACIS que vous n'auriez dû

Puisque YTRACIS est administré par un médecin dans des conditions strictement contrôlées, un surdosage est pratiquement impossible. Si tel était le cas, vous recevriez de votre médecin un traitement approprié.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, YTRACIS peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pour plus d'information, se reporter à la notice du médicament à radiomarquer.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER YTRACIS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après les dates et heure de péremption reportées sur l'étiquette.

A conserver dans son conditionnement d'origine.

Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations locales relatives aux produits radioactifs.

Les conditions de stockage et la date limite d'utilisation du lot figurent sur le conditionnement du produit. Le personnel hospitalier assure le stockage du produit dans les conditions appropriées et veille à ce que le médicament ne vous soit pas administré au-delà de la date limite d'utilisation.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient YTRACIS

- La substance active est le chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ).  
Chaque millilitre de solution contient 1,850 GBq de chlorure d'Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) à la date de calibration (GBq : GigaBecquerel, le Becquerel est l'unité dans laquelle la radioactivité est mesurée).
- Les autres composants sont l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que YTRACIS et contenu de l'emballage extérieur

YTRACIS est un précurseur radiopharmaceutique.

Ce médicament est une solution limpide et incolore présentée en flacon de 2 ml en verre, incolore, type I, fermé par un bouchon de caoutchouc bromobutyl téfloné et une capsule en aluminium.

Chaque flacon contient 0.5 ml (0,925 GBq à la date de calibration) to 2 ml (3,700 GBq à la date de calibration).

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

### Les informations suivantes concernent uniquement les professionnels de la santé :

Pour des informations détaillées, se référer au Résumé des Caractéristiques d'YTRACIS.