

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Lijek koji više nije odobren

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

YTRACIS radiofarmaceutski prekursor, otopina.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sterilne otopine sadrži 1,850 GBq itrijevog (^{90}Y) klorida, na datum kalibracije, što odgovara 92 ng itrija.

Jedna bočica sadrži 0,925 do 3,700 GBq (vidjeti dio 6.5).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Radiofarmaceutski prekursor, otopina.

Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Samo za radioaktivno obilježavanje molekula nosača, koje su specifično razvijene i odobrene za radioaktivno obilježavanje ovim radionuklidom.

Radiofarmaceutski prekursor - Nije namijenjen za izravnu primjenu u bolesnika.

4.2 Doziranje i način primjene

Ytracis smiju primjenjivati samo specijalisti s odgovarajućim iskustvom.

Količina Ytracisa potrebna za radioobilježavanje i količina s itrijem (^{90}Y) obilježenog lijeka koja će se potom primijeniti, ovisi o tom radioobilježenom lijeku i njegovoj namjeni. Pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka/uputa o lijeku za lijek koji treba radioobilježiti.

YTRACIS je namijenjen za *in vitro* radioobilježavanje lijekova, koji se potom primjenjuju dozvoljenim putem primjene.

4.3 Kontraindikacije

YTRACIS ne primjenjujte izravno u bolesnika.

YTRACIS je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.
- Potvrđena trudnoća ili sumnja na trudnoću ili kada trudnoća nije isključena (vidjeti dio 4.6).

Za kontraindikacije pojedinog, itrijem (^{90}Y) obilježenog lijeka, koji je pripremljen radioobilježavanjem pomoću YTRACISA, pogledati u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputa o lijeku onog lijeka koji se radioobilježava.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sadržaj bočice YTRACISa ne smije se primijeniti u pacijenta izravno, već se mora koristiti za radioobilježavanje molekula nosača, kao što su monoklonska antitijela, peptidi ili druge tvari.

Radioaktivni lijek mora primiti, koristiti i primijeniti samo ovlašteno osoblje u odgovarajućem kliničkom okruženju, a primitak, čuvanje, korištenje, transport i uklanjanje takvog lijeka mora se obavljati u skladu s pravilnicima i odgovarajućim dozvolama kompetentnih vlasti.

Korisnik treba pripremati radioaktivne lijekove na način koji zadovoljava uvjete sigurnosti od zračenja i zahtjeve farmaceutske kakvoće.

Podatke o posebnim upozorenjima i mjerama opreza pri primjeni itrijem (^{90}Y) obilježenih lijekova potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputa o lijeku koji treba radioobilježiti.

Potrebna je posebna pažnja kad se radioaktivni lijek primjenjuje kod djece i adolescenata.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ispitivanja interakcija ovog lijeka nisu provedena.

Podatke o interakcijama povezanim s primjenom itrijem (^{90}Y) obilježenih lijekova potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputa o lijeku koji treba radioobilježiti.

4.6 Trudnoća i dojenje

YTRACIS je kontraindiciran kod potvrđene trudnoće ili sumnje na trudnoću ili kada trudnoća nije isključena (vidjeti dio 4.3 Kontraindikacije).

Kad je potrebno primijeniti radioaktivne lijekove kod žena fertile dobi, treba provjeriti je li pacijentica trudna. Svaku ženu kod koje je izostala mjesečnica treba smatrati trudnom sve dok se trudnoća ne isključi. Uvijek je potrebno razmotriti alternativne dijagnostičke tehnike koje ne uključuju ionizirajuće zračenje.

Radionuklidni postupci provedeni u trudnica također dovode i do ozračivanja ploda.

Nakon primjene itrijem (^{90}Y) obilježenog lijeka apsorbirana doza u uterusu ovisi o specifičnom radioobilježenom lijeku i podatke o tome treba potražiti u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputa o lijeku koji treba radioobilježiti.

Prije primjene radioaktivnog lijeka kod majke koja doji potrebno je razmotriti je li razumno primjenu odgoditi dok majka ne prestane s dojenjem. Ako se primjena ne može odgoditi, majci se mora savjetovati da prekine dojenje.

Podatke o primjeni itrijem (^{90}Y) obilježenih lijekova tijekom trudnoće i za vrijeme dojenja potražite u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputa o lijeku koji treba radioobilježiti.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima nakon primjene itrijem (^{90}Y) obilježenog lijeka bit će navedena u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputa o lijeku koji treba radioobilježiti.

4.8 Nuspojave

Moguće nuspojave nakon intravenske primjene itrijem (^{90}Y) obilježenog lijeka pripremljenog radioobilježavanjem pomoću YTRACISa, ovisit će o specifičnom lijeku koji se koristi. Podaci o tome bit će navedeni u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputa o lijeku koji se radioobilježava. Za svakog pacijenta izlaganje ionizirajućem zračenju mora biti opravdano na temelju kliničke koristi. Primijenjena radioaktivnost mora biti takva da posljedična doza zračenja bude što niža, imajući pri tom na umu postizanje željenog terapijskog učinka.

Doza zračenja nakon terapijskog izlaganja radiofarmaceuticima može rezultirati većom incidencijom karcinoma i mutacija. U svim slučajevima, potrebno je osigurati da rizici od zračenja budu niži nego li od same bolesti.

Izlaganje ionizirajućem zračenju povezano je s nastankom karcinoma, a može uzrokovati i nastanak nasljednih poremećaja.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Prisutnost slobodnog itrijevog (^{90}Y) klorida u tijelu nakon nehotične primjene YTRACISa, dovest će do povećane toksičnosti za koštanu srž i oštećenja hematopoetskih matičnih stanica. Zato, u slučaju nehotične primjene YTRACISa, mora se radiotoksičnost za pacijenta odmah sniziti (tj. unutar 1 sata) primjenom preparata koji sadrže kelate, poput Ca-DTPA ili Ca-EDTA, kako bi se pospješilo uklanjanje radionuklida iz tijela.

U ustanovama koje koriste YTRACIS za radioobilježavanje molekula nosača koji se koriste u terapijske svrhe, moraju biti dostupni sljedeći preparati:

Ca-DTPA (Kalcijev trinatrij-dietilen-triamin-pentaacetat) ili
Ca-EDTA (Kalcijev dinatrij-etilendiamin-tetraacetat)

Ovi kelirajući agensi suprimiraju radiotoksičnost itrija zamjenom između iona kalcija i itrija, formirajući tako u vodi topive komplekse s kelirajućim ligandima (DTPA, EDTA). Ovi se kompleksi brzo eliminiraju bubrezima.

1 g kelirajućeg agensa treba primijeniti u obliku spore intravenske injekcije kroz 3-4 minute ili infuzijom (1 g u 100-250 ml dekstroze ili fiziološke otopine).

Kelirajući agensi su najučinkovitiji ako se primijene odmah ili unutar jednog sata od ekspozicije, kada je radionuklid u cirkulaciji ili dostupan tkivnim tekućinama i plazmi. Ako je interval nakon ekspozicije duži od 1 sata, to ne isključuje primjenu niti učinkovitost kelata, iako je njihov učinak tada slabiji. Intravenska primjena ne bi trebala trajati duže od 2 sata.

U svakom slučaju treba pratiti krvne parametre u pacijenta i odmah poduzeti odgovarajuće mjere ako postoje znakovi oštećenja koštane srži.

Toksičnost slobodnog itrija (^{90}Y) zbog njegovog in vivo oslobađanja od radioobilježene biomolekule tijekom terapije može se smanjiti naknadnom primjenom kelirajućih agenasa.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Nije primjenjivo, ATK oznaka: Nije primjenjivo

Itrijev (^{90}Y) klorid nastaje raspadanjem njegovog radioaktivnog prekursora stroncija (^{90}Sr). On se raspada uz emisiju beta zračenja maksimalne energije od 2,281 MeV (99,98 %) na stabilni cirkonij (^{90}Zr). Poluvrijeme života itrija (^{90}Y) je 2,67 dana (64,1 sat).

Farmakodinamička svojstva itrijem (^{90}Y) obilježenih lijekova pripremljenih radioobilježavanjem pomoću YTRACISA prije same primjene, ovisit će o svojstvima lijeka koji se radioobilježava. Pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka/upute o lijeku za lijek koji treba radioobilježiti.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva itrijem (^{90}Y) obilježenih lijekova pripremljenih radioobilježavanjem pomoću YTRACISA prije same primjene, ovisit će o svojstvima lijeka koji se radioobilježava.

Kod štakora, nakon intravenske primjene, itrijev (^{90}Y) klorid se brzo uklanja iz plazme. Nakon 1 i 24 sata radioaktivnost u krvi pada s 11% na 0,14% primjenjene radioaktivnosti. Jetra i kosti su dva glavna organa u koje se distribuira itrijev (^{90}Y) klorid. 5 minuta nakon aplikacije u jetri se nakupi 18% injicirane radioaktivnosti. 24 sata nakon aplikacije akumulacija u jetri pada na 8,4%. U kostima, postotak injicirane radioaktivnosti naraste od 3,1% 5 minuta nakon injekcije do 18% nakon 6 sati, a zatim postepeno opada. Eliminacija stolicom i urinom je spora: oko 13% primjenjene radioaktivnosti eliminira se za 15 dana.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Toksikološka svojstva itrijem (^{90}Y) označenih lijekova pripremljenih radioznačavanjem pomoću YTRACISA prije same primjene, ovisit će o svojstvima lijeka koji se radiooznačava.

Nema dostupnih podataka o toksičnosti itrijevog (^{90}Y) klorida, niti o njegovom utjecaju na reprodukciju životinja odnosno o mutagenom ili kancerogenom potencijalu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

30 % kloridna kiselina
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Radioaktivno označavanje molekula nosača itrijevim (^{90}Y) kloridom, kao što su monoklonska antitijela, peptidi i drugi spojevi, vrlo je osjetljivo na prisutnost tragova metalnih nečistoća.

Važno je da sav stakleni pribor, injekcijske igle itd., koji se koriste u pripremi radioaktivno označenog lijeka, budu potpuno čiste kako bi se osiguralo da nema tragova takvih metalnih nečistoća. Kako bi se osigurala minimalna razina tragova metalnih nečistoća, smiju se koristiti samo injekcijske igle (na primjer nemetalne) koje su dokazano otporne na djelovanje razrijeđene kiseline.

6.3 Rok valjanosti

7 dana od datuma/sata izrade.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakovanju.

Čuvati sukladno lokalnim propisima o radioaktivnim tvarima.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bočica od bezbojnog stakla tipa I od 2 ml, zatvorena teflonom obloženim čepom od brombutilne gume i aluminijskim zaštitnim zatvaračem.

1 bočica sadrži 0,5 do 2 ml (što odgovara 0,925 do 3,700 GBq kalibrirano tri ili četiri dana od datuma izrade) ovisno o naručenoj radioaktivnosti.

Bočica se isporučuje u olovnoj posudi odgovarajuće debljine.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Primjenom radioaktivnog lijeka nastaje rizik za druge ljude od vanjskog zračenja ili kontaminacije proljevanjem urina, povraćanjem itd. Potrebno je poduzeti mjere zaštite od zračenja prema odredbama nacionalnih propisa.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Za detaljne upute o pripremi lijeka vidjeti dio 12.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/03/250/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24.03.2003.
Datum zadnje obnove odobrenja: 24.03.2008.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. DOZIMETRIJA

Doza zračenja koju prime različiti organi nakon primjene itrijem (^{90}Y) obilježenog lijeka ovisit će o specifičnom radioobilježenom lijeku.

Podaci o dozimetriji zračenja za svaki lijek nakon primjene tog radioobilježenog lijeka bit će dostupni u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputa o lijeku koji se radioobilježava.

Dozimetrijska tablica u nastavku omogućuje procjenu doprinosa nekonjugiranog itrija (^{90}Y) dozi zračenja nakon aplikacije itrijem (^{90}Y) označenog lijeka ili nakon nehotične intravenske injekcije YTRACIS-a.

Procjena primljenih doza temeljena je na ispitivanju biodistribucije u štakora, a izračuni su učinjeni u skladu s preporukama MIRD/ICRP 60. Vremenske točke mjerenja bile su: 5 minuta, 1 sat, 6 sati, 1 dan, 4 dana i 15 dana.

Doze po organima (injicirano mGy/MBq) i efektivna doza (injicirano mSv/GBq).

Apsorbirana doza po jedinici primijenjene radioaktivnosti (mGy/MBq)							
Organ	Odrasli muškarac 70 kg	Odrasla žena 57 kg	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina	Novorođenče
Bubrezi	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Jetra	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Mokraćni mjehur	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Jajnici	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Maternica	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Slezena	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Kost	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Srce	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Pluća	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Crijeva	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Mišići	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Testisi	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Efektivna doza (primijenjeno Sv/1 GBq)							
	Odrasli muškarac	Odrasla žena	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina	Novorođenče
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

Za ovaj lijek, efektivna doza nakon intravenski injicirane radioaktivnosti od 1 GBq iznosi 700 mSv za odraslu ženu tešku 57 kg i 650 mSv za odraslog muškarca teškog 70 kg.

12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA

Prije upotrebe potrebno je provjeriti pakovanje i radioaktivnost. Radioaktivnost se može izmjeriti pomoću ionizacijske komore. Itrij (^{90}Y) emitira samo beta zračenje. Mjerenje radioaktivnosti pomoću ionizacijske komore vrlo je osjetljivo na geometrijske faktore, stoga se mora obaviti pod geometrijskim uvjetima koji su odgovarajuće validirani.

Treba poštivati uobičajene mjere opreza glede sterilnosti i radioaktivnosti.

Bočica se nikada ne smije otvoriti i mora se držati unutar svog olovnog štitnika. Sadržaj treba aseptički izvući kroz čep pomoću sterilne jednokratne igle i štrcaljke nakon što se čep dezinficira.

Kako bi se sačuvala sterilnost YTRACIS-a i održala tijekom postupka obilježavanja, potrebno je poduzeti odgovarajuće aseptičke mjere u skladu sa zahtjevima Dobre farmaceutске proizvođačke prakse u pripremi lijekova.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ODOBRENJA**

Lijek koji više nije odobren

A PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B UVJETI ODOBRENJA

- **UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ OPSKRBU I UPORABU LIJEKA ZADANI NOSITELJU ODOBRENJA**

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Dodatak I: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2)

- **UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

Nije primjenjivo.

- **DRUGI UVJETI**

Farmakovigilancijski sustav

Nositelj odobrenja mora osigurati da je farmakovigilancijski sustav, kako je opisano u verziji 7, prikazanoj u Modulu 1.8.1. obrasca prijave nositelja odobrenja, ustrojen i funkcionalan prije promet i za vrijeme dok je lijek na tržištu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LJEKU

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU ILI, AKO NEMA VANJSKOG PAKOVANJA, NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

METALNA KUTIJA / OLOVNA POSUDA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

YTRACIS radiofarmaceutski prekursor, otopina.
itrijev (⁹⁰Y) klorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI

itrijev (⁹⁰Y) klorid 1,850 GBq/ml

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

30% kloridna kiselina, voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Radiofarmaceutski prekursor, otopina.

1 bočica

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} GBq/bočica Kal. : {DD/MM/GGGG} (12 h SEV)

Akt.: {Y} GBq/ml Kal. : {DD/MM/GGGG} (12 h SEV)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

NIJE NAMIJENJENO ZA IZRAVNU PRIMJENU BOLESNICIMA.

Za *in vitro* radioaktivno označavanje. Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO



8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti {DD/MM/GGGG} (12h SEV)

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju.

Čuvati sukladno lokalnim propisima o radioaktivnim tvarima.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U
PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EU/1/03/250/001

13. BROJ SERIJE

Broj serije: {XXXXXX}

14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA

Lijek se izdaje na recept.

15. UPUTE ZA UPORABU**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKOVANJE
STAKLENA BOČICA**

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA

YTRACIS itrijev (⁹⁰Y) klorid

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za *in vitro* radioaktivno označavanje.
NIJE NAMIJENJENO ZA IZRAVNU PRIMJENU BOLESNICIMA

3. ROK VALJANOSTI

EXP {DD/MM/GGGG} (12h SEV)

4. BROJ SERIJE

Serijski broj: {XXXXXX}

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/bočica Kal. : {DD/MM/GGGG} (12h SEV)

6. DRUGO



Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O LIJEKU

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

YTRACIS radiofarmaceutski prekursor, otopina. itrijev (⁹⁰Y) klorid.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Pogledajte dio 4.

U ovoj uputi:

1. Što je YTRACIS i za što se koristi
2. Prije nego počnete primati YTRACIS
3. Kako se YTRACIS koristi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati YTRACIS
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE YTRACIS I ZA ŠTO SE KORISTI

YTRACIS je radioaktivni lijek koji se koristi u kombinaciji s drugim lijekom koji ciljano djeluje na određene stanice u tijelu. Kada se cilj dosegne, YTRACIS daje male doze zračenja na ta specifična mjesta.

Za dodatne podatke o primjeni i mogućim nuspojavama lijeka koji se radioobilježava molimo pogledajte upute za taj lijek.

2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMATI YTRACIS

Nemojte primati YTRACIS:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na itrijev (⁹⁰Y) klorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka.
- ako ste trudni ili postoji mogućnost da ste trudni (pogledati u nastavku).

Budite posebno oprezni s YTRACISom:

YTRACIS se ne smije primijeniti izravno u pacijenta.

Strogi zakonski propisi ograničavaju primjenu, rukovanje i odlaganje radioaktivnih tvari, stoga se YTRACIS primjenjuje samo u bolničkim ili bolnicama sličnim uvjetima. Njime će rukovati i njega će primjenjivati samo osoblje koje je školovano i osposobljeno za sigurno rukovanje radioaktivnim materijalom.

Potrebna je posebna pažnja kad se radioaktivni lijek primjenjuje kod djece i adolescenata.

Trudnoća:

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete bilo koji lijek.

Morate obavijestiti svog liječnika ako postoji ikakva mogućnost da ste trudni. Za svaku ženu kojoj je izostala mjesečnica treba pretpostaviti da je trudna dok se ne dokaže suprotno.

Uvijek je potrebno razmotriti primjenu alternativnih dijagnostičkih postupaka koji ne uključuju ionizirajuće zračenje.

Dojenje:

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika prije nego uzmete bilo koji lijek.

Od Vas će se zatražiti da prekinete dojenje.

Upravljanje vozilima i rad na strojevima:

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Primjena drugih lijekova:

Nisu poznate interakcije itrijevog (^{90}Y) klorida s drugim lijekovima, jer takva ispitivanja nisu provedena.

Molimo recite svome liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

3. KAKO SE YTRACIS KORISTI

YTRACIS se ne smije primijeniti izravno u pacijenta.

Doziranje

Vaš će liječnik odrediti količinu YTRACISA koja će se primijeniti u Vašem slučaju.

Način primjene

YTRACIS je namijenjen za radioobilježavanje lijekova za liječenje određenih bolesti, koji se potom primjenjuju dozvoljenim putem primjene.

Ako primite više YTRACISA nego li biste to trebali

Kako YTRACIS primjenjuje liječnik u strogo kontroliranim uvjetima, predoziranje je malo vjerojatno. Ako se to dogodi, Vaš će liječnik poduzeti odgovarajuće korake.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, YTRACIS može uzrokovati nuspojave, iako ne kod svakoga.

Za više podataka, pogledajte uputu o lijeku koji treba radioobilježiti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI YTRACIS

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne smije se upotrijebiti nakon isteka datuma i vremena roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Čuvati sukladno lokalnim propisima o radioaktivnim tvarima.

Na pakovanju lijeka su navedeni uvjeti ispravnog čuvanja i istek roka valjanosti za dotičnu seriju lijeka. Bolničko će se osoblje pobrinuti da se lijek čuva na ispravan način i da Vam se primijeni unutar navedenog roka valjanosti.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što YTRACIS sadrži

- Djelatna tvar je itrijev (^{90}Y) klorid.
Svaki mililitar otopine sadrži 1,850 GBq itrijevog (^{90}Y) klorida na dan kalibracije. (GBq : gigabekerel, bekerel je jedinica za mjerenje radioaktivnosti).
- Ostali sastojci su kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako YTRACIS izgleda i sadržaj pakovanja

YTRACIS je radiofarmaceutski prekursor.

Lijek je bistra i bezbojna otopina pakirana u bočici od bezbojnog stakla tipa I, od 2 ml, koja je zatvorena teflonom obloženim čepom od brombutilne gume i aluminijskim zaštitnim zatvaračem.

Bočica sadrži 0,5 ml (0,925 GBq u vrijeme kalibracije) do 2 ml (3,700 GBq u vrijeme kalibracije).

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

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

Uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove:
<http://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim djelatnicima:

Za detaljne informacije pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za YTRACIS.