

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

YTRACIS radiofarmakon prekursor, oldat.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A steril oldat milliliterenként 1,850 GBq (^{90}Y) ittrium-kloridot tartalmaz, ami a kalibráció napján 92 ng ittriumnak felel meg .

Egy injekciós üveg 0,925 - 3,700 GBq-t tartalmaz (lásd 6.5 pont).

A segédanyagok felsorolását lásd a 6.1. pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Radiofarmakon prekursor, oldat.

Tiszta, színtelen oldat, anyagszemcséktől mentes.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Csak olyan vivőmolekulák radioizotóp-jelölésére alkalmazható, amelyeket kifejezetten e radionukliddal való radioizotóp-jelölésre fejlesztettek ki és engedélyeztek.

Radiofarmakon prekursor – Nem közvetlenül a betegekben történő alkalmazásra szolgál.
--

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az YTRACIS oldatot csak megfelelő gyakorlattal rendelkező szakorvos alkalmazhatja.

A radioizotóp-jelzéshez szükséges YTRACIS mennyisége és az ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítménynek az a mennyisége, amelyet később alkalmaznak, a radioizotóppal jelzett gyógyszerkészítménytől és annak tervezett felhasználásától függ. A radioizotóp jelöléssel ellátandó gyógyszerkészítmény alkalmazási előírása / betegtájékoztatója nyújt tájékoztatást ezzel kapcsolatban.

Az YTRACIS gyógyszerek *in vitro* radioizotóp jelzésére készült, amelyeket azt követően a jóváhagyott beadási módon alkalmaznak.

4.3 Ellenjavallatok

Az YTRACIS közvetlenül nem juttatható be a beteg szervezetébe.

Az YTRACIS ellenjavallt a következő esetekben:

- A készítmény hatóanyaggal vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Megállapított vagy gyanított terhesség, illetve, ha a terhesség fennállása nem zárható ki (lásd a 4.6. pontot).

Az YTRACIS radioizotóp jelöléssel ellátott, ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítmények ellenjavallataival kapcsolatos információk a radioizotóppal jelölni szándékozott adott gyógyszerkészítményre vonatkozó alkalmazási előírásban / betegtájékoztatóban található.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az YTRACIS üveg tartalmát nem szabad közvetlenül bejuttatni a beteg szervezetébe, hanem azt olyan vivőmolekulák radioaktív jelzésére kell használni, mint például monoklonális antitestek, peptidek, vagy egyéb szubsztrátok.

Radioaktív gyógyszerkészítmények átvételét, használatát és adagolását csak erre feljogosított személyek végezhetik a kijelölt klinikai helyszíneken. A készítmény átvételére, tárolására, alkalmazására, szállítására és megsemmisítésére a helyi illetékes hatóságok rendelkezései és megfelelő engedélyei az irányadók.

A radioaktív gyógyszerkészítményeket a felhasználónak olyan módon kell előkészítenie, amely kielégíti mind a sugárbiztonsági, mind a gyógyszerészeti minőségi követelményeket.

Az ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítmények használatára vonatkozó különleges figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel kapcsolatos információk a radioizotóp jelöléssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásában / betegtájékoztatójában olvashatók.

Különös gondossággal kell eljárni radioaktív készítmények gyermekek és serdülőkorúak részére történő alkalmazásánál.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Az ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítmények használatával összefüggő kölcsönhatásokkal kapcsolatos információk a radioizotóp jelöléssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásában / betegtájékoztatójában található.

4.6 Terhesség és szoptatás

Az YTRACIS ellenjavallt megállapított terhességben, vagy terhesség gyanúja esetén, illetve, ha a terhesség fennállása nem zárható ki (lásd az ellenjavallatokról szóló 4.3. pontot).

Amennyiben fogamzóképes nők számára válik szükségessé radioaktív gyógyszerkészítmények alkalmazása, mindig tájékozódni kell az esetleges terhességről. Minden olyan nőbeteget, akinek kimaradt egy havivérzése, terhesnek kell tekinteni mindaddig, amíg annak az ellenkezője be nem bizonyosodik. Mindig meg kell ilyenkor fontolni olyan alternatív technikák alkalmazását, amelyek nem használnak ionizáló sugárzást.

A terhes asszonyokon végzett radionuklid eljárások a magzat sugárterhelésével járnak együtt. Az ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítmény alkalmazását követően a méh által elnyelt dózis függ attól a gyógyszerkészítménytől, amelyet radioizotóp jelöléssel látnak el, és ezt fel kell tüntetni a radioizotóp jelöléssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásában / betegtájékoztatójában.

Radioaktív gyógyszerkészítmény szoptató anya részére történő alkalmazása előtt fontolóra kell venni, hogy lehet-e a készítmény használatát késleltetni addig, amíg az anya abba nem hagyja a szoptatást. Amennyiben az adagolás nem halasztható, a szoptató anyának javasolni kell a szoptatás abbahagyását.

Az ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítmények terhesség és szoptatás alatti használatára vonatkozó információk a radioizotóp jelöléssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásában / betegtájékoztatójában található.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Az ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítmények alkalmazása után a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatások részletes ismertetése a radioizotóp jelöléssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásában / betegtájékoztatójában található.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az YTRACIS radioizotóp jelöléssel ellátott, ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítmények intravénás alkalmazását követően fellépő lehetséges mellékhatások az alkalmazott konkrét gyógyszerkészítménytől függenek. Az erre vonatkozó információk a radioizotóp jelöléssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásában / betegtájékoztatójában találhatók. Minden beteg esetében az ionizáló sugárzás-expozíciónak indokolhatónak kell lennie a valószínűsíthető klinikai haszon alapján. Az alkalmazott aktivitásnak olyannak kell lennie, hogy az abból eredő sugárdózis az ésszerűen elérhető legalacsonyabb legyen, szem előtt tartva a szándékolt terápiás eredmény megvalósulásának szükségességét.

A terápiás expozícióból eredő sugárdózis daganatok és mutációk magasabb előfordulási gyakoriságát idézheti elő. Minden esetben meg kell győződni arról, hogy a sugárzás kockázatai alacsonyabbak-e, mint amelyek magából a betegségből erednek.

Az ionizáló sugárzás expozíciója kapcsolatban áll daganatok és örökletes rendellenességek kialakulásának lehetőségével.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A szabad (^{90}Y) ittrium-klorid jelenléte a szervezetben Ytracis gondatlan alkalmazása után a csontvelői toxicitás növekedéséhez és a vérképzőszervi őssejtek károsodásához vezet. Ezért az Ytracis gondatlan alkalmazása esetében a beteg sugártoxicitását haladéktalanul (azaz 1 órán belül) csökkenteni kell kelátképző vegyületeket tartalmazó készítmények, például a Ca-DTPA vagy a Ca-EDTA, alkalmazásával, a radionuklid szervezetből való kiürülésének fokozása érdekében

A vivőmolekulák terápiás célokból történő radioizotóp jelzésére Ytracist felhasználó egészségügyi intézményekben a következő készítményeknek kell rendelkezésre állniuk:

- Ca-DTPA (Trinátrium-kalcium-dietiléntriamin-pentaacetát) vagy
- Ca-EDTA (Kalcium-dinátrium-etiléndiamin-tetraacetát)

Ezek a kelátképző szerek az ittrium radiotoxicitását olyan módon szorítják vissza, hogy a kelátképző ligandumokkal (DTPA, EDTA) vízdékony komplexek képzésére való hajlamuk következtében a kalciumionok és az ittrium kicserélődnek egymással. Ezek a komplexek a vesék útján gyorsan kiürülnek.

A kelátképző szerekből 1 g mennyiséget kell beadni mintegy 3-4 percig tartó, lassú intravénás injekció vagy infúzió formájában (1 g-ot 100- 250 ml glükózoldatban, vagy normál élettani sóoldatban).

A kelátképzés a leghatékonyabb azonnal az expozíció után vagy az azt követő első órán belül, amikor a radionuklid még a vérkeringésben található, vagy a szöveti folyadékokban és a plazmában férhető hozzá. Mindazonáltal az 1 órát meghaladó posztexpozíciós időintervallum nem zárja ki a kelátképző szer alkalmazását és annak eredményes hatását, de csökkent hatékonysággal. Az intravénás alkalmazás nem késleltethető 2 óránál tovább.

A beteg hematológiai paramétereit mindenképpen monitorozni kell, és haladéktalanul meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket, ha a csontvelő károsodására utaló bizonyítékok merülnek fel.

A terápia alatt a szervezetben a jelzett molekulából in vivo felszabadulás következtében megjelenő szabad ittrium (^{90}Y) mennyisége csökkenthető kelátképző szerek utólagos adagolásával.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: nem alkalmazható

ATC kód: nem alkalmazható

Az (^{90}Y) ittrium-klorid radioaktív prekurzorának, a stronciumnak (^{90}Sr) a lebomlásából keletkezik. Stabil cirkóniummá (^{90}Zr) bomlik le, 2,281 MeV (99,98%) maximális energiájú béta-sugárzás kibocsátásával.

Az ^{90}Y -ittrium felezési ideje 2,67 nap (64,1 óra).

Az alkalmazást megelőzően YTRACIS radioizotóp jelzéssel ellátott, ittriummal (^{90}Y) jelölt gyógyszerkészítmények farmakodinámiás tulajdonságai a radioizotóp jelzéssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény természetétől függenek. Erre vonatkozó tájékoztatás a radioizotóp jelöléssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény alkalmazási előírásában / betegtájékoztatójában található.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az alkalmazást megelőzően YTRACIS radioizotóp jelzéssel ellátott ittriummal (^{90}Y) jelölt gyógyszerkészítmények farmakokinetikai tulajdonságai a radioizotóp jelzéssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény természetétől függenek.

Patkányban az (^{90}Y) ittrium-klorid intravénás beadást követően gyorsan eltávozik a vérkeringésből. A beadás után 1 és 24 órával a vér radioaktivitása az alkalmazott aktivitás 11%-áról 0,14%-ára csökken. Az (^{90}Y) ittrium-klorid megoszlási helyszíne szempontjából két fő szerv a máj és a csontok. A májban 5 perccel az injekciót követően a beadott aktivitás 18%-a található meg. A máj által felvett mennyiség ezt követően csökken, 24 órával az injekció után 8,4% található meg itt. A csontokban a beadott aktivitásból felvett részarány az 5 perces 3,1%-ról 18%-ra növekszik 6 óra elteltével, majd az idővel csökken. A széklettel és vizelettel történő kiürülés lassú: a beadott aktivitás mintegy 13%-a távozik így 15 nap alatt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az alkalmazás előtt YTRACIS radioizotóp jelzéssel ellátott ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítmények toxikológiai tulajdonságai a radioizotóp jelzéssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény tulajdonságaitól függenek.

Az (^{90}Y) ittrium-klorid toxicitásáról, illetve állatokban kifejtett reprodukciós hatásairól, valamint mutagén vagy daganatkeltő potenciáljáról nem állnak rendelkezésre adatok.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

30% sósav
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Vivómolekulák, mint például a monoklonális antitestek, peptidok, vagy egyéb szubsztrátok radioizotópos jelzése (^{90}Y) ittrium-kloriddal nagyon érzékeny a nyomfém-szennyezések jelenlétére. Fontos a radioizotóp jelzéssel ellátott gyógyszerkészítmény előállításához használt minden üvegneműt, fecskendőtüőt, stb. alaposan megtisztítani annak érdekében, hogy mentesek legyenek a nyomfém-szennyezésektől. Csak a hígított savnak bizonyítottan ellenálló fecskendőtüök (például nem fémből készült tűk) használhatók a nyomfém-szennyezések szintjének minimálisra csökkentése érdekében.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az előállítás keltétől/órjától számított 7 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Tárolás az eredeti csomagolásban.

A készítményt a radioaktív anyagokra vonatkozó helyi szabályoknak megfelelően kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Szintelen, I. típusú üvegből készült, 2 ml űrtartalmú injekciós üveg, teflon-bevonatú bromobutilgumidugóval és alumínium külső kupakkal lezárva.

1 injekciós üveg tartalma: 0,5-2 ml (megfelel 0,925–3,700 GBq közötti aktivitásnak három vagy négy nappal a gyártás dátuma után kalibrálva), a megrendelt radioaktivitástól függően.

Az injekciós üveg megfelelő falvastagságú ólomtéglában kerül forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A radioaktív gyógyszerkészítmények alkalmazása más személyek számára kockázatokat jelent a külső sugárzásból, vagy vizelet, hányadék, stb. kifröccsenése miatti szennyeződésből eredően. Ezért sugárvédelmi óvintézkedéseket kell tenni az országos szabályozással összhangban.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

A készítmény elkészítésére vonatkozó részletes utasításokat lásd a 12. pontban.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/03/250/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának időpontja: 2003/03/24

A forgalombahozatali engedély legutóbbi megújításának időpontja: 2008/03/24

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11 VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Az ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítmény alkalmazása következtében a különböző szerveket ért sugárdózis függ a radioizotóp jelzéssel ellátni szándékozott konkrét gyógyszertől.

Az egyes gyógyszerek esetében a radioaktív jelzéssel ellátott készítmény beadását követő sugárdozimetriás adatok a radioizotóp jelzéssel ellátandó gyógyszer alkalmazási előírásában / betegtájékoztatójában található meg.

Az alábbi dozimetriás táblázat célja annak bemutatása, hogy a nem-konjugált ittrium (^{90}Y) milyen mértékben járul hozzá az ittriummal (^{90}Y) jelzett gyógyszerkészítmény beadását követő, illetve az YTRACIS véletlen intravénás befecskendezéséből eredő sugárdózishoz.

A dozimetriás becslések patkányok biológiai megoszlási vizsgálatán alapulnak, a számítások a MIRDCRP 60 ajánlásokkal összhangban készültek. A mérési időpontok a következők voltak: 5 perc, 1 óra, 6 óra, 1 nap, 4 nap és 15 nap.

Szervdózisok (mGy/injektált MBq) és effektív dózis (Sv/injektált GBq)

Elnyelt dózis / beadott aktivitás-egység (mGy/MBq)							
Szerv	Felnőtt férfi 70 kg	Felnőtt nő 57 kg	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves	Újszülött
Vese	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Máj	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Húgyhólyag	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Petefészek	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Méh	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Lép	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Csont	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Szív	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Tüdő	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Belek	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Izmok	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Here	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Effektív dózis (Sv/1 beadott GBq)							
	Felnőtt férfi	Felnőtt nő	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves	Újszülött
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

E készítmény esetében az intravénásan beadott 1 GBq-ból származó effektív dózis 700 mSv volt 57 kg testsúlyú felnőtt nőben és 650 mSv 70 kg testsúlyú felnőtt férfiban.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Felhasználás előtt ellenőrizni kell a csomagolást és a radioaktivitást. Az aktivitást ionizációs kamra alkalmazásával lehet mérni. Az itrium (⁹⁰Y) tiszta béta kibocsátó. Az ionizációs kamrában folyó aktivitásmérés nagyon érzékeny a geometriai tényezőkre, ezért az ilyen eljárást csak megfelelően hitelesített geometriai feltételek mellett szabad végrehajtani.

A sterilitással és radioaktivitással kapcsolatos szokásos elővigyázatossági intézkedéseket be kell tartani.

Az injekciós üveget sohasem szabad felnyitni és azt az ólomárnyékolásán belül kell tartani. A készítményt az üvegzáró fertőtlenítése után steril egyszerhasználatos tű és fecskendő használatával, aszeptikus módon az üvegzárón keresztül kell felszívni.

A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GPMP) követelményeinek megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni az YTRACIS sterilitásának fenntartása és a sterilitásnak az egész jelzési eljárás során való érvényesülése érdekében.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
FELTÉTELEK**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2).

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A biztonságos gyógyszeralkalmazás (farmakovigilancia) rendszere

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a farmakovigilancia rendszere, melynek meg kell felelni a Forgalomba Hozatali Engedély Kérelem Modul 1.8.1., 7-os verziójában foglaltaknak hozzáférhető és érvényes legyen a készítmény forgalomba helyezése előtt és mindaddig, amíg az forgalomban van.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FÉMLEMEZ DOBOZ / ÓLOMKÖPENY

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

YTRACIS radiofarmakon prekursor, oldat.
(⁹⁰Y) ittrium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

(⁹⁰Y) ittrium-klorid 1,850 GBq/ml

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

30% sósav, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radiofarmakon prekursor, oldat.

1 injekciós üveg

Térf.: {Z} ml

Akt.: {Y} GBq/injekciós üveg Kalibr: {ÉÉÉÉ/HH/NN} (12 h közép-európai idő szerint)

Akt.: {Y} GBq/ml Kalibr: {ÉÉÉÉ/HH/NN} (12 h közép-európai idő szerint)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

NEM ALKALMAZANDÓ KÖZVETLENÜL A BETEGEKBEN

In vitro radioizotóp jelölésre. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { ÉÉÉÉ/HH/NN } (12:00 közép-európai idő szerint)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A tárolásnak összhangban kell lennie a radioaktív anyagokra vonatkozó helyi előírásokkal.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármely fel nem használt terméket vagy hulladékanyagot a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/03/250/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {XXXXX}

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

<Braille-írás feltüntetése alól felmentve>

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

YTRACIS, (⁹⁰Y) ittrium-klorid.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

In vitro radioaktív jelzésre.

NEM ALKALMAZANDÓ KÖZVETLENÜL A BETEGEKBEN

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {ÉÉÉÉ/HH/NN} (12:00 közép-európai idő szerint)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {XXXXX}

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Térf.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/injekciós üveg
szerint)

Kalibr.: {NN/HH/ÉÉÉÉ} (12:00 közép-európai idő
szerint)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

YTRACIS radiofarmakon prekursor, oldat (⁹⁰Y) ittrium-klorid

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az YTRACIS és milyen betegségek esetén alkalmazható
2. Tudnivalók az YTRACIS alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az YTRACIS-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az YTRACIS-t tárolni
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ YTRACIS ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ

Az YTRACIS egy radioaktív gyógyszer, amit olyan más gyógyszerekkel kombinálva alkalmaznak, ami bizonyos sejteket céloz meg a testben. Amikor a céljához ért, az YTRACIS kicsiny sugárdózisokat ad ezeknek a bizonyos sejteknek.

A kezeléssel és a radioizotóp jelzéssel ellátandó gyógyszerkészítmény lehetséges mellékhatásaival kapcsolatos további információk a radioizotóp jelzéssel ellátni szándékozott gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójában találhatók.

2. TUDNIVALÓK AZ YTRACIS ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az YTRACIS-t:

- ha túlérzékeny (allergiás) az (⁹⁰Y) ittrium-kloridra vagy az YTRACIS bármely segédanyagára
- ha terhes vagy fennáll a terhesség lehetősége (lásd alább).

Az YTRACIS fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Az YTRACIS nem adható be közvetlenül a betegnek.

Mivel a radioaktív anyagok használatát, kezelését és megsemmisítését szigorú jogszabályok szabályozzák, az YTRACIS mindig csak kórházban vagy hasonló környezetben alkalmazható. Kezelését és alkalmazását csak a radioaktív anyagok biztonságos kezelésére kiképzett, képesített személyek végezhetik.

Különös gondossággal kell eljárni radioaktív készítmények gyermekek és serdülőkorúak részére történő alkalmazásánál.

Terhesség:

Kérdéseivel bármely gyógyszer alkalmazása előtt forduljon orvosához.

Fontos, hogy tájékoztassa orvosát, ha a legcsekélyebb lehetősége is fennáll annak, hogy Ön terhes. Minden olyan nőt, akinek kimaradt egy havivérzése, terhesnek kell tekinteni mindaddig, amíg annak az ellenkezője be nem bizonyosodik. Mindig meg kell ilyenkor fontolni olyan alternatív technikák alkalmazását, amelyek nem használnak radioaktív gyógyszert.

Szoptatás:

Kérdéseivel bármely gyógyszer alkalmazása előtt forduljon orvosához.

Önt arra fogják kérni, hogy hagyja abba a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre:

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásairól vizsgálatokat nem végeztek.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek:

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapott készítményeket is.

Az (^{90}Y) ittrium-klorid és más gyógyszerkészítmények közötti kölcsönhatások nem ismeretesek, mert nem végeztek olyan vizsgálatokat, amelyek e kérdést tanulmányozták volna.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ YTRACIST

Az YTRACIS nem adagolható közvetlenül a betegnek.

Adagolás

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy mekkora mennyiségű YTRACIS alkalmazására van szükség az Ön esetében.

Az alkalmazás módja

Az YTRACIS specifikus betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerkészítmények radioaktív jelzésére készült, amelyeket azután a jóváhagyott módon juttatnak be a szervezetbe.

Ha az előírtnál több YTRACIST alkalmazott

Mivel az YTRACIS beadását orvos végzi szigorúan szabályozott feltételek mellett, ezért kevés az esély az esetleges túladagolásra. Ha azonban ez mégis előfordulna, orvosa megfelelő kezelésben fogja részesíteni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az YTRACIS is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

További információk a radioaktív jelzéssel ellátni szándékozott adott gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójában találhatók.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL AZ YTRACIS TÁROLNI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A készítmény a radioaktív anyagokra vonatkozó helyi szabályozásnak összhangban tárolandó.

A készítmény címkéje tartalmazza a megfelelő tárolási feltételeket és a készítmény gyártási tételének lejárati idejét. A kórházi személyzet gondoskodni fog arról, hogy a készítményt megfelelően tárolják és hogy a feltüntetett lejárati időn túl ne adják be Önnek.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az YTRACIS

- A készítmény hatóanyaga (⁹⁰Y) itrium-klorid.

1 milliliter steril oldat 1,850 GBq aktivitást tartalmaz a kalibráció napján. (GBq: gigaBecquerel, a Becquerel a radioaktivitás mérésének egysége).

- Egyéb összetevők: sósav és injekcióhoz való víz.

Milyen az YTRACIS készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az YTRACIS egy radiofarmakon prekursor.

Ez a gyógyszer egy tiszta és színtelen oldat, mely színtelen, I. típusú, 2 milliliter űrtartalmú injekciós üvegben kerül kiszereésre, teflonborítású brómbutil gumidugóval és alumínium külső kupakkal lezárva.

1 injekciós üveg 0,5 millilitert (0,925 MBq aktivitás a kalibrációkor) vagy 2 millilitert (3,700 GBq aktivitás a kalibrációkor) tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Részletes tájékoztatás az YTRACIS Alkalmazási előírásában olvasható.