

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## 1. HEITI LYFS

YTRACIS forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

## 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

1 ml af sæfðri lausn inniheldur 1,850 GBq yttríum ( $^{90}\text{Y}$ ) klóríð á kvörðunardegi, sem samsvarar 92 ng af yttríum.

Eitt hettuglas inniheldur 0,925 til 3,700 GBq (sjá kafla 6.5).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

Tær, litlaus lausn, án agna.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Notist eingöngu til geislamerkingar burðarsameinda sem eru sérstaklega til þess gerðar og sem heimilt er að nota til geislamerkingar með þessari geislavirku kjarnategund.

Forefni fyrir geislavirkt lyf - Ekki ætlað til beinnar notkunar fyrir sjúklinga.
--

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

YTRACIS skal einungis notað af sérfræðingum með viðeigandi reynslu.

Það magn sem þarf af YTRACIS til geislamerkingar og það magn af yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktu lyfi sem síðan er gefið veltur á lyfinu sem geislamerkt er og til hvers það er ætlað. Leitið upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem ætlunin er að geislamerkja.

YTRACIS er ætlað til að geislamerkja lyf *in vitro*, sem síðan eru gefin með viðurkenndum hætti.

### 4.3 Frábendingar

Ekki gefa sjúklingi YTRACIS beint.

Ekki skal nota YTRACIS í eftirfarandi tilvikum:

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
- Þegar þungun hefur verið staðfest, grunur leikur á henni eða þegar þungun hefur ekki verið útilokuð (sjá kafla 4.6).

Varðandi upplýsingar um frábendingar við tilgreindum ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktum lyfjum, sem útbúin eru með geislamerkingu með YTRACIS, skal leita í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins sem ætlunin er að geislamerkja.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Innihald YTRACIS hettuglassins skal ekki gefa sjúklingi beint, heldur verður að nota það til geislamerkingar burðarsameinda á borð við einstofna mótefni, peptíð eða önnur ensímhyarfevni.

Móttaka, notkun og gjöf geislavirkra lyfja skal einungis vera í höndum einstaklinga með tilskilin leyfi og við tilgreindar klínískar aðstæður. Móttaka þeirra, geymsla, notkun, flutningur og förgun eru háð reglugerðum og viðeigandi leyfum frá lögbærum stjórnvöldum.

Notandi skal útbúa geislavirk lyf þannig að fullnægt sé bæði öryggiskröfum varðandi geislun og gæðakröfum um lyf.

Leita skal upplýsinga um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli þess lyfs sem ætlunin er að geislamerkja.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar geislavirk lyf eru gefin börnum og unglingum.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Leita skal upplýsinga um milliverkanir sem tengjast notkun ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli þess lyfs sem ætlunin er að geislamerkja.

### 4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga er frábending við notkun YTRACIS þegar hún hefur verið staðfest, grunur leikur á henni eða þegar hún hefur ekki verið útilokuð (sjá kafla 4.3 Frábendingar).

Þegar nauðsynlegt er að gefa konu á barneignaraldri geislavirk lyf skal ávallt leita upplýsinga um hvort hún sé þunguð. Kona sem misst hefur úr eina blæðingu skal álitin þunguð þar til annað kemur í ljós. Ætíð skal íhuga önnur úrræði sem ekki fela í sér jónandi geislun.

Þegar þungaðar konur eru meðhöndlaðar með geislavirkum kjarnategundum verður fóstrið einnig fyrir geislunarskammti.

Sá skammtur sem tekinn er upp í legi eftir gjöf ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja er háður lyfinu sem verið er að geislamerkja og skal tilgreindur í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli þeirra lyfja sem ætlunin er að geislamerkja.

Áður en móður með barn á brjósti er gefið geislavirkt lyf, verður að huga að því hvort raunhæft sé að fresta lyfjagjöfinni þar til móðirin hefur hætt brjóstagjöf. Ef lyfjagjöf verður ekki frestað ætti að ráðleggja móðurinni að hætta að gefa barni sínu brjóst.

Leita skal upplýsinga um notkun ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja á meðgöngu og við brjóstagjöf í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli þess lyfs sem ætlunin er að geislamerkjja.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla eftir meðferð með ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktum lyfjum eru tilgreind í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem ætlunin er að geislamerkjja.

#### 4.8 Aukaverkanir

Hugsanlegar aukaverkanir eftir gjöf í bláæð á ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktum lyfjum, sem útbúið eru með geislamerkingu með YTRACIS, velta á því tiltekna lyfi sem verið er að nota. Slíkar upplýsingar eru gefnar í samantekt á eiginleikum/fylgiseðli þess lyfs sem ætlunin er að geislamerkjja. Notkun jónandi geislunar verður að vera réttlætunleg á grundvelli líklegs klínískis ávinnings hvers sjúklings fyrir sig. Sú virkni sem gefin er skal vera þannig að geislunarskammturinn sem af hlýst sé eins lítill og raunhæft er að komast af með hliðsjón af nauðsyn þess að ná fram tilætluðum meðferðarárangri.

Sá geislunarskammtur sem sjúklingur verður fyrir vegna meðferðarinnar kann að leiða til aukins nýgengis krabbameins og stökkbreytinga. Ávallt er nauðsynlegt að tryggja að áhættan sem hlýst af geisluninni sé minni en hættan af sjúkdómnum sjálfum.

Útsetning fyrir jónandi geislun tengist framköllun krabbameins og hugsanlegri myndun erfðagalla.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

#### 4.9 Ofskömmun

Þegar ytríum ( $^{90}\text{Y}$ ) klóríð er fyrir hendi í líkamanum eftir gjöf Ytracis af vangá, leiðir það til aukinnar beinmergseitrunar og skemmda á blóðstofnfrumum. Þegar Ytracis er gefið af vangá, verður því að minnka þá geislunareitrun sem sjúklingurinn verður fyrir með tafarlausri (þ.e. innan 1 klukkustundar) gjöf efnablanda sem innihalda klóbíndiefni á borð við Ca-DTPA eða Ca-EDTA til þess að auka útskilnað geislavirku kjarnategundarinnar úr líkamanum.

Eftirfarandi efnablöndur verða að vera tiltækar á lækningastofnunum, sem nota Ytracis til geislamerkingar burðarsameinda í meðferðarskyni:

- Ca-DTPA (þrínatríum-kalsíum-díetýlentríamínipentaasetat) eða
- Ca-EDTA (kalsíum-dínatríum-etylendíamíntetraasetat)

Þessi klóbíndiefni halda niðri geislalæitrun af völdum ytríums með skiptum á kalsíumjóninni og ytríum vegna getu þeirra til að mynda vatnsleysanleg sambönd með klóbíndlunum (DTPA, EDTA). Þessi sambönd skiljast hratt út um nýrun.

Gefa skal 1 g af klóbíndiefnunum með hægri inndælingu í bláæð á 3-4 mínútum eða sem dreypi (1 g í 100-250 ml af dextrósa, eða venjulegu saltvatni).

Klóbindivirknin er mest strax eða innan einnar klukkustundar eftir útsetningu, þegar geislavirka kjarnategundin berst um í eða er aðgengileg fyrir millifrumuvökva og plasma. Hins vegar útilokar lengra tímabil en > 1 klst eftir útsetningu ekki gjöf og árangursríka verkun klóbindiefna með minnkaðri virkni. Gjöf í bláæð skal ekki látin vara í meira en 2 klukkustundir.

Í öllum tilvikum verður að vakta blóðgildi sjúklingsins og gera samstundis viðeigandi ráðstafanir ef merki eru um skemmdir á beinmerg.

Eiturverkun óbundins yttríum ( $^{90}\text{Y}$ ), sem stafar af losun in vivo frá merktu sameindinni í líkamanum meðan á meðferð stendur, mætti minnka með eftirfylgjandi gjöf klóbindiefna.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: {flokkur}- á ekki við

ATC flokkur: {flokkur}- á ekki við

Yttríum ( $^{90}\text{Y}$ ) klóríð er framleitt með sundrun á geislavirku forefni þess, strontíum ( $^{90}\text{Sr}$ ). Það sundrast með því að gefa frá sér beta útgeislun sem nemur 2,281 MeV (99.98 %) að hámarksorku í stöðugt zircóníum ( $^{90}\text{Zr}$ ).

Helmingunartími  $^{90}\text{Y}$ -yttríums er 2,67 dagar (64,1 klst).

Lyfhrif yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja, sem útbúin eru með geislamerkingu með YTRACIS áður en þau eru gefin, velta á eðli þess lyfs sem ætlunin er að geislamerkja. Leitið upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem ætlunin er að geislamerkja.

### 5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja, sem útbúin eru með geislamerkingu með YTRACIS áður en þau eru gefin, velta á eðli þess lyfs sem ætlunin er að geislamerkja.

Eftir gjöf í bláæð hjá rottum hreinsast yttríum [ $^{90}\text{Y}$ ] klóríð fljótt úr blóði. Miðað við mælingar eftir 1 klst og 24 klst minnkar geislavirkni í blóði úr 11% í 0,14% af þeirri virkni sem gefin er. Tvö aðallíffærin sem yttríum ( $^{90}\text{Y}$ ) klóríð dreifist til eru lifur og bein. Í lifrinni eru 18% af þeirri virkni sem dælt er inn tekin upp á 5 mín eftir inndælingu. Upptekið magn í lifur minnkar síðan í 8,4% 24 klst eftir inndælingu. Í beini eykst hlutfall þeirrar virkni sem dælt er inn úr 3,1% eftir 5 mín í 18% eftir 6 klst og minnkar síðan með tímanum. Útskilnaður í saur og þvag gengur hægt fyrir sig, u.þ.b. 13% af þeirri virkni sem gefin er skiljast út á 15 dögum.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturefnafræðilegir eiginleikar yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja, sem útbúin eru með geislamerkingu með YTRACIS áður en þau eru gefin, velta á eðli þess lyfs sem ætlunin er að geislamerkja.

Engin gögn liggja fyrir um eiturverkun yttríum ( $^{90}\text{Y}$ ) klóríðs, né um áhrif þess á æxlun hjá dýrum eða getu þess til að valda stökkbreytingum eða krabbameini.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Saltsýra 30%  
Vatn fyrir stungulyf.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Geislamerking burðarsameinda á borð við einstofna mótefni, peptíð eða önnur ensímhvarfefni með yttríum (<sup>90</sup>Y) klóríði er afar viðkvæm fyrir snefilmálmamengun.

Mikilvægt er að öll glervara, sprautunálar o.s.frv., sem notaðar eru við blöndun geislamerkta lyfsins, séu hreinsaðar gaumgæfilega til að tryggja að slík snefilmálmamengun sé ekki fyrir hendi. Einungis skal nota sprautunálar (t.d. úr öðrum efnum en málm) sem sannað hefur verið að þoli útpynnta syru til að halda í lágmarki mengunargildum snefilmálma.

### **6.3 Geymsluþol**

7 dagar frá dagsetningu/klukkustund framleiðslu.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymsla skal vera í samræmi við gildandi reglugerðir um geislavirk efni á hverjum stað.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Litlaust 2-ml hettuglas úr gleri af gerð I, sem lokað er með teflónhúðuðum brómóbútýl gúmmítappa og álloki.

1 hettuglas inniheldur 0,5 til 2 ml (sem svarar til 0,925 til 3,700 GBq við kvörðun þremur eða fjórum dögum eftir framleiðsludag) eftir því hvaða geislavirkni hefur verið pöntuð.

Hettuglasið er afgreitt í blýpotti af viðeigandi þykkt.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Lyfjagjöf geislavirkra lyfja skapar hættu fyrir aðra einstaklinga af ytri geislun eða mengun vegna þvags, uppkasta, o.s.frv. Því þarf að viðhafa varúðarráðstafanir til verndar gegn geislun í samræmi við reglur í hverju landi.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Sjá kafla 12 varðandi nákvæmar upplýsingar um blöndun lyfsins.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/03/250/001/IS

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24 mars 2003  
Dagsetning síðustu endurnýjunar: 24 mars 2008

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

## 11 GEISLUNARMÆLINGAR

Geislunarskammturinn sem hin ýmsu líffæri verða fyrir eftir gjöf ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merkts lyfs veltur á lyfinu sem verið er að geislamerkja.

Upplýsingar um geislunarskammtamælingar að því er varðar hvert lyf fyrir sig, eftir gjöf geislamerktrar blöndu, má finna í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem ætlunin er að geislamerkja.

Skammtamælingataflan sem hér fer á eftir er birt til að meta framlag ósamtengds ytríum ( $^{90}\text{Y}$ ) til geislunarskammtsins eftir að gefið hefur verið ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merkt lyf eða eftir að YTRACIS er dælt í bláæð af vangá.

Áætlaðar skammtamælingar voru byggðar á rannsókn á dreifingu í rottum og útreikningarnir voru framkvæmdir í samræmi við ráðleggingar MIRD/ICRP 60 (Medical Internal Radiation Dose Committee/International Commission on Radiological Protection). Tímamarkar mælinga voru 5 mínútur, 1 klst, 6 klst, 1 dagur, 4 dagar og 15 dagar.

Skammtar í líffærum (mGy/MBq sem dælt var inn) og virkur skammtur (Sv/GBq sem dælt var inn).

Upptekinn skammtur á hverja virkniseiningu sem gefin var (mGy/MBq)							
Líffæri	Fullorðinn karl 70 kg	Fullorðin kona 57 kg	15 ára	10 ára	5 ára	1 árs	Nýburi
Nýru	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Lifur	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Blaðra	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Eggjastokkar	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Leg	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Milta	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Bein	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Hjarta	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Lungu	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Þarmar	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Vöðvar	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Eistu	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Virkur skammtur (Sv/1 GBq sem gefin var)							
	Fullorðinn karl	Fullorðin kona	15 ára	10 ára	5 ára	1 árs	Nýburi
	<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>

Í tilviki þessa lyfs er virkur skammtur, eftir að virkni sem nemur 1 GBq hefur verið dælt í bláæð, 700 mSv hjá 57-kg fullorðinni konu og 650 mSv hjá 70-kg fullorðnum karli.

## 12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Athuga skal umbúðir og geislavirkni fyrir notkun. Virkni má mæla í jónunarhyli. Yttríum (<sup>90</sup>Y) gefur frá sér hreina betageislun. Virknismælingar með notkun jónunarhyllis eru afar næmar fyrir rúmfræðipáttum og því skal einungis framkvæma þær við rúmfræðilegar aðstæður sem hlotið hafa viðeigandi fullgildingingu.

Fylgja skal hefðbundnum varúðarráðstöfunum hvað varðar sæfingu og geislun.

Aldrei skal opna heituglasið og það skal geymt inni í blyhlífni sem það kemur í. Lyfið skal dregið með smitgát, í gegnum tappann með sæfðri einnota nál og sprautu eftir að tappinn hefur verið sótthreinsaður.

Gera skal viðeigandi smitgátarráðstafanir, í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti, til að viðhalda sæfingu YTRACIS og til að sæfing viðhaldist við allar geislamerkingaraðgerðir.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.



**VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐANDI/FRAMLEIÐENDUR SEM ER(U)  
ÁBYRGUR/ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

CIS bio international  
Boîte Postale 32  
F-91192 Gif-sur-Yvette cedex  
Frakkland

## B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA BIRGÐAHALD OG NOTKUN**

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (Sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

- **SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

- **ÖNNUR SKILYRÐI**

*Lyfjagátarkerfi*

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát, eins og lýst er í útgáfu 7, sem er í kafla 1.8.1 í markaðsleyfisumsókninni markaðsleyfinu, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**MÁLHYLKI/BLÝÍLÁT**

**1. HEITI LYFS**

YTRACIS, forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.  
Yttríum (<sup>90</sup>Y) klóríð

**2. VIRK(T) EFNI**

Yttríum (<sup>90</sup>Y) klóríð 1,850 GBq/ml

**3. HJÁLPADEFNI**

Saltsýra 30%, vatn fyrir stungulyf.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

1 hettuglas

Rúmmál: {Z} ml

Virgni.: {Y} GBq/hettuglas

Virgni.: {Y} GBq/ml

Kvörðun: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 á Miðevróputíma)

Kvörðun: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 á Miðevróputíma)

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

EKKI ÆTLAÐ TIL AÐ GEFA SJÚKLINGUM BEINT

Til geislamerkingar *in vitro*. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**



**8. FYRNINGARDAGSETNING**

FYRNIST {DD/MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 á Miðevróputíma)

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymsla skal vera í samræmi við gildandi reglugerðir um geislavirk efni á hverjum stað.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

Öllu ónotuðu efni og úrgangi skal farga í samræmi við kröfur á hverjum stað.

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/03/250/001/IS

**13. LOTUNÚMER**

Lot {númer}: {XXXXXX}

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

<Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur>

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA**

**HETTUGLAS ÚR GLERI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ**

YTRACIS Yttríum (<sup>90</sup>Y) klóríð.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til geislamerkingar *in vitro*.  
EKKI ÆTLAÐ TIL AÐ GEFA SJÚKLINGUM BEINT

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

FYRNIST {DD/MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 á Miðevróputíma)

**4. LOTUNÚMER**

Lot: {XXXXXX}

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA**

Rúmmál: {Z} ml

Virgni: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/hettuglas Kvörðun: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 Miðevróputíma)

**6. ANNAD**



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**B. FYLGISEDILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi



## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

### YTRACIS, forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

Yttríum ( $^{90}\text{Y}$ ) klóríð.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækninn vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum:

1. Hvað er YTRACIS og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota YTRACIS
3. Hvernig á að nota YTRACIS
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma YTRACIS
6. Aðrar upplýsingar

### 1. HVAD ER YTRACIS OG VIÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ

YTRACIS er geislavirkt lyf sem er notað með öðru lyfi sem hefur sérstakar frumur líkamans sem markhóp. Þegar markinu er náð gefur YTRACIS þessum ákveðnu svæðum örlitla geislavirkniskammta.

Til að fá nánari upplýsingar um meðferð og hugsanleg áhrif lyfsins sem ætlunin er að geislamerkja, vinsamlegast leitið upplýsinga í fylgiseðli þess lyfs sem ætlunin er að geislamerkja.

### 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA YTRACIS

#### **Ekki má nota YTRACIS:**

- ef þú ert með ofnæmi fyrir yttríum ( $^{90}\text{Y}$ ) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni YTRACIS.
- ef þú ert þunguð eða ef möguleiki er á að þú sért þunguð (sjá aftar).

#### **Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun YTRACIS:**

YTRACIS skal ekki gefa sjúklingi beint.

Þar sem ströng lög gilda um notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra efna, verður YTRACIS ávallt notað á sjúkrahúsi eða við sambærilegar aðstæður. Einungis fólk sem hefur þjálfun og hæfni til öruggrar meðhöndlunar geislavirkra efna kemur til með að meðhöndla efnið og gefa það öðrum.

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar geislavirk lyf eru gefin börnum og unglingum.

#### **Meðganga:**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Mikilvægt er að láta lækninn vita ef minnsti grunur leikur á að um þungun sé að ræða. Kona sem misst hefur úr eina blæðingu skal álitin þunguð þar til annað kemur í ljós. Ætíð skal íhuga önnur úrræði sem ekki fela í sér geislavirk lyf með jónandi geislun.

**Brjóstagjöf:**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Farið verður fram á að brjóstagjöf sé hætt.

**Akstur og notkun véla:**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

**Taka annarra lyfja:**

Engar milliverkanir ytritum ( $^{90}\text{Y}$ ) klóríðs við önnur lyf eru þekktar, þar sem engar rannsóknir hafa verið gerðar til að athuga slíkt.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

**3. HVERNIG Á AÐ NOTA YTRACIS**

YTRACIS skal ekki gefa sjúklingi beint.

**Skammtar**

Læknirinn ákveður það magn YTRACIS sem notað verður í þínu tilviki.

**Lyfjagjöf**

YTRACIS er ætlað til að geislamerkja lyf til að meðhöndla tiltekna sjúkdóma og þau eru síðan gefin eftir viðurkenndum leiðum.

**Ef stærri skammtur af YTRACIS en mælt er fyrir um er notaður**

Þar sem læknir gefur YTRACIS við aðstæður þar sem ýtrasta eftirlits er gætt eru litlar líkur á hugsanlegri ofskömmun. Ef slíkt hendir hins vegar, mun læknirinn veita þér viðeigandi meðferð.

**4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og við á um öll lyf getur YTRACIS valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Frekari upplýsingar er að finna í fylgiseðli lyfsins sem ætlunin er að geislamerkja.

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

**5. HVERNIG Á AÐ GEYMA YTRACIS**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu og þann tíma sem greint er frá á umbúðunum

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymsla skal vera í samræmi við gildandi reglugerðir um geislavirk efni á hverjum stað.

Á áletrun lyfsins koma fram viðeigandi geymsluskiyrði og fyrningardagsetning lotu lyfsins. Starfsfólk sjúkrahúss mun tryggja að lyfið sé geymt á réttan hátt og að þér sé ekki gefið það síðar en á staðfestum fyrningardegi.

## 6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Hvað inniheldur YTRACIS

- Virka innihaldsefnið er yttríum ( $^{90}\text{Y}$ ) klóríð.  
Hver ml af sæfðri lausn inniheldur 1,850 GBq af yttríum ( $^{90}\text{Y}$ ) klóríð á kvörðunardegi (GBq: GigaBecquerel, Becquerel er eining sem mælir geislavirkni).
- Önnur innihaldsefni eru saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

### Útlit YTRACIS og pakkingastærð

YTRACIS er forefni fyrir geislavirkt lyf.

Þetta lyf er tær og litlaus lausn sem er pakkað í litlaust 2 ml hettuglas úr gleri af gerð I sem er lokað með teflonhúðuðum brómóbútýl gúmmítappa og innsigli úr áli.

Hettuglas inniheldur 0,5 (0,925 GBq við kvörðun) til 2 ml (3,700 GBq við kvörðun).

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður ().

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**Eftirfarandi upplýsingar eru eingöngu ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:**

Leita skal nákvæmra upplýsinga í samantekt á eiginleikum lyfs um YTRACIS.