

*Neberegiſtruotas vaistinis preparatas*

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

YTRACIS radiofarmacinio pirmtako tirpalas

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml sterilaus tirpalo yra 1,850 GBq Itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chlorido, kalibravimo metu atitinkančio 92 ng itrio.

Viename buteliuke yra 0,925 - 3,700 GBq (žr. 6.5 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Radiofarmacinio pirmtako tirpalas .

Skaidrus, bespalvis, be krislelių tirpalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Radionuklidas vartojamas radioaktyviai ženklinti tik specialiai jam sukurtas ir patentuotas molekules nešėjas.

Radiofarmacinis pirmtakas – pacientui į rankas neduodamas preparatas.
---

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Su preparatu YTRACIS gali dirbti tik turintys reikiamą patirtį specialistai.

Radioaktyviai ženklinti reikalingas YTRACIS kiekis ir itriu ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklinto vaistinio preparato, kuris bus vartojamas gydymui, kiekis priklauso nuo radioaktyviai ženklinamo vaistinio preparato ir jo vartojimo paskirties (žiūrėkite vaistinio preparato, kurį reikia radioaktyviai ženklinti, charakteristikų santrauką ir(ar) informacinį lapelį).

YTRACIS skirtas medicininiam preparatams, kurie vėliau vartojami nustatytu būdu, *in vitro* radioaktyviai ženklinti.

### 4.3 Kontraindikacijos

YTRACIS pacientams į rankas neduodamas.

Preparato YTRACIS negalima vartoti:

- jeigu yra padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai;
- jeigu nustatytas arba įtariamas nėštumas, arba jei nėštumo diagnozė nebuvo atmesta (žr. 4.6 skyrių).

Jei reikia informacijos apie kontraindikacijas vartoti konkretų, naudojant YTRACIS, itriu ( $^{90}\text{Y}$ ) radioaktyviai ženklinimą vaistinį preparatą, žiūrėkite to vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir(ar) informacinį lapelį.

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

YTRACIS buteliuko turinys pacientui į rankas neduodamas, jį vartoja specialistai molekulėms nešėjoms, tokioms kaip monokloniniai antikūnai, peptidai ar kiti substratai, radioaktyviai ženklinti.

Radioaktyvius vaistinius preparatus gauti, naudoti ir skirti turėtų tik įgaliojami asmenys tam tikslui skirtoje medicininėje aplinkoje; skyrimas, laikymas, vartojimas, gabenimas ir atliekų naikinimas turi būti atliekamas pagal galiojančias taisykles ir atsakingų institucijų patvirtintas licencijas.

Radioaktyvūs vaistiniai preparatai turi būti ruošiami laikantis radioaktyvaus saugumo ir farmacinės kokybės reikalavimų.

Jei reikia informacijos apie itriu ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklintų vaistinių preparatų vartojimo specialius įspėjimus ir atsargumo priemones, žiūrėkite radioaktyviai ženklinamo vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir(ar) informacinį lapelį.

Skirti radioaktyvių vaistinių preparatų vaikams ir jaunuoliams reikia ypatingai atsargiai.

#### 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Jei reikia informacijos apie itriu ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklinto vaistinio preparato sąveiką, žiūrėkite radioaktyviai ženklinamo vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir(ar) informacinį lapelį.

#### 4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

YTRACIS vartoti, nustačius arba įtariant nėštumą, arba kol nėštumo diagnozė neatmesta, negalima (žr. 4.3 skyrių).

Jei radioaktyvių vaistinių preparatų vaisingo amžiaus moteriai vartoti būtina, reikia nustatyti, ar ji ne nėščia. Bet kuri moteris, kuriai nustatytu laiku neprasidėjo mėnesinės, turi būti laikoma nėščia tol, kol nebus nustatyta priešingai. Tokiu atveju visada reikia ieškoti alternatyvių gydymo būdų, kurių metu nebūtų naudojama jonizuojanti radiacija.

Nėščioms moterims atliekamų radionuklidų procedūrų metu radiacijos dozę gauna ir gemalas. Po Itriu ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklintų vaistinių preparatų vartojimo gimdos absorbuota dozė priklauso nuo konkretaus radioaktyviai ženklinto vaistinio preparato. Ji turi būti nurodyta radioaktyviai ženklinamo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir(ar) informaciniame lapelyje.

Prieš skiriant radioaktyvaus vaistinio preparato kūdikį krūtimi maitinančiai motinai, būtina gerai apgalvoti ir, jei įmanoma, tokį gydymą atidėti tol, kol motina nustos maitinti krūtimi. Jei vaistinio preparato skyrimo negalima atidėti, kūdikio maitinimą krūtimi reikia nutraukti.

Jei reikia informacijos apie itriu ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklintų vaistinių preparatų vartojimą nėštumo ir žindymo metu, žiūrėkite radioaktyviai ženklinamo vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir(ar) informacinį lapelį.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus po gydymo itriu ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklintais vaistiniais preparatais nurodytas konkrečiau radioaktyviai ženklinamo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir(ar) informaciniame lapelyje.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Galimas nepageidaujamas intraveninio itriu ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklinto, vartojant YTRACIS, vaistinio preparato poveikis, priklauso nuo to radioaktyviai paženklinto vaistinio preparato. Tokia informacija pateikiama radioaktyviai ženklinamo preparato charakteristikų santraukoje ir(ar) informaciniame lapelyje. Jonizuojančios radiacijos pacientui daromas poveikis privalo būti pateisintas ligoje sveikatos gerėjimu. Skiriamas radioaktyvumas turi būti pakankamas pasiekti terapinį rezultatą, o paciento gaunama radiacijos dozė - kiek galima mažesnė.

Radiacijos dozė, gauta po terapinio preparato vartojimo, gali būti dažnesnių vėžio atvejų ir mutacijų priežastimi. Visais atvejais būtina įsitikinti, kad radiacijos keliamas pavojus yra mažesnis, negu ligos. Jonizuojančios radiacijos poveikis yra siejamas su vėžio atsiradimu ir potencialiu paveldimų defektų išsivystymu.

##### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

#### 4.9 Perdozavimas

Netyčia pavartojus YTRACIS, organizme atsiranda laisvo itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chlorido, kuris didina toksinį poveikį kaulų čiulpams ir kraujo kamieninių ląstelių pažeidimą, todėl po nenumatyto YTRACIS vartojimo radioaktyvusis toksinis poveikis turi būti nedelsiant (tai yra per 1 valandą) mažinamas preparatais, kurių sudėtyje yra kompleksonų, tokių kaip Ca-DTPA ar Ca-EDTA, didinančių radionuklidų šalinimą iš organizmo.

Medicinos įstaigose, kurios terapiniais tikslais Ytracis vartoja molekulėms nešėjoms radioaktyviai ženklinti, turi būti šių preparatų:

Ca-DTPA (trinatrio kalcio dietilentriaminpentaacetato) ar  
Ca-EDTA (kalcio natrio edetato).

Šie kompleksonai, itriį pakeisdami kalcio jonais, slopina itrio radioaktyvaus poveikio toksiškumą, nes jie su kompleksoniniais ligandais DTPA, EDTA sudaro vandenyje tirpstančius kompleksinius junginius, kuriuos inkstai greitai pašalina.

1 g kompleksono turi būti lėtai, per 3-4 minutes, leidžiamas ar lašinamas į veną (1 g ištirpinamas 100-250 ml dekstrozės ar normalaus fiziologinio tirpalo).

Kompleksoninis veiksmingumas yra didžiausias tuoj pat arba vienos valandos laikotarpiu nuo radionuklidų cirkuliacijos, buvimo audinių skysčiuose arba plazmoje pradžios. Tačiau, jei pacientui po netyčinės YTRACIS injekcijos kompleksono skiriama praėjus daugiau kaip 1 valandai, jis dar veiks, tačiau jo poveikis bus silpnesnis. Kompleksono intraveninės injekcijos negalima uždelsti daugiau kaip 2 valandas.

Bet kuriuo atveju, jei yra kraujo čiulpų pažeidimo požymių, turi būti stebimi paciento kraujo parametrai ir nedelsiant imamasi reikiamų priemonių.

Gydymo metu organizme iš ženklintos biomolekulės išsiskyrusio laisvo itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) toksinis poveikis vėliau gali būti mažinamas kompleksonais.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė - netaikoma.

ATC kodas - netaikomas

Itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridas atsiranda yrant jo radioaktyviam pirmtakui stronciui ( $^{90}\text{Sr}$ ). Skleisdamas 2,281 MeV (99,98 proc.) maksimalios energijos beta radiaciją, jis suyra į stabilų cirkonį ( $^{90}\text{Zr}$ ).  $^{90}\text{Y}$  itrio pusperiodis yra 2,67 dienos (64,1 valandos).

Itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklintų vaistinių preparatų, paruoštų radioaktyviai ženklinant YTRACIS, farmakodinaminės savybės prieš vartojimą priklauso nuo radioaktyviai ženklinto vaistinio preparato savybių (žiūrėkite radioaktyviai ženklinto vaistinio preparato charakteristikų santrauką ir(ar) informacinį lapelį).

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklintų vaistinių preparatų, paruoštų radioaktyviai ženklinant YTRACIS, farmakokinetinės savybės prieš vartojimą priklauso nuo radioaktyviai ženklinto vaistinio preparato savybių.

Suleistas žiurkei į veną itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridas iš kraujo greitai pašalinamas. Išmatavus kraujo radioaktyvumą po 1 ir 24 valandų, nustatyta, kad kraujo radioaktyvumas sumažėjo nuo 11 % iki 0,14 % naudoto radioaktyvumo. Du pagrindiniai organai, kuriuose itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridas pasiskirsto, yra kepenys ir kaulai. Kepenys per 5 minutes po injekcijos pasisavino 18 % suleisto radioaktyvumo. Praėjus 24 valandoms po injekcijos, pasisavinimas sumažėjo iki 8,4 %. Kauluose suleisto radioaktyvumo procentas padidėjo nuo 3,1 %, praėjus 5 minutėms, iki 18 %, praėjus 6 valandoms, po to laikui bėgant mažėjo. Su išmatomis ir šlapimu radioaktyvumas šalinamas lėtai: apie 13 % suvartoto radioaktyvumo pašalinama per 15 dienų.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklintų vaistinių preparatų, paruoštų radioaktyviai ženklinant YTRACIS, toksikologinės savybės prieš vartojimą priklauso nuo radioaktyviai ženklinto vaistinio preparato savybių.

Apie itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chlorido toksišką poveikį, jo poveikį gyvulių dauginimuisi, jo mutageninį ir kancerogeninį potencialą duomenų nėra.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

30 % vandenilio chlorido rūgštis,  
injekcinis vanduo.

## 6.2 Nesuderinamumas

Itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridu radioaktyviai ženklintos molekulės nešėjos, tokios kaip monokloniniai antikūnai, peptidai arba kiti substratai, yra labai jautrios metalams, tiksliau sakant, labai mažiems jų kiekiams, todėl svarbu, kad visos stiklinės talpos, švirkštų adatos ir kt., naudojami radioaktyviai ženklinam vaistiniam preparatui ruošti, būtų taip kruopščiai išplauti, kad neliktų net metalų pėdsakų. Užteršimui metalais sumažinti, turėtų būti naudojamos tik tos švirkšto adatos (pavyzdžiui, nemetalinės), kurių atsparumas rūgštims įrodytas.

## 6.3 Tinkamumo laikas

7 dienos nuo pagaminimo datos ar valandos.

## 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti originalioje pakuotėje.

Laikyti pagal vietines radioaktyvių medžiagų laikymo taisykles.

## 6.5 Pakuotė ir jos turinys

2 ml I tipo bespalvio stiklo buteliukas, uždarytas teflonu dengtu brombutilo gumos kamščiu ir aliuminio gaubtelio.

1 buteliuke, priklausomai nuo užsakytos radioaktyvios medžiagos kiekio, yra 0,5 - 2 ml skysčio, arba atitinkamai 0,925 - 3,700 GBq radioaktyvumo, kalibruoto po pagaminimo datos praėjus trims arba keturioms dienoms.

Buteliukas tiekiamas reikiamo storio švininiame inde.

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Radioaktyvių vaistinių preparatų vartojimas dėl jų spinduliavimo į aplinką, aplinkos užteršimo šlapimu, vėmalais ir t.t. kelia pavojų kitiems asmenims, todėl būtina laikytis nacionalinių saugumo taisyklių.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Išsamiūs produkto paruošimo nurodymai yra 12 skyriuje.

## 7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

## 8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/03/250/001

## 9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Pirmojo registravimo data: 2003 m. kovo 24 d.

Perregistravimo data: 2008 m. kovo 24 d.

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

## 11. DOZIMetriJA

Radiacijos dozė, kurią gaus įvairūs organai po itriu ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklinoto vaistinio preparato vartojimo, priklauso nuo konkretaus radioaktyviai ženklinoto vaisto.

Informacijos apie kiekvieno skirtingo vaistinio preparato radiacijos dozimetriją po radioaktyviai ženklinoto preparato vartojimo, galima rasti radioaktyviai ženklinamo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) informaciniame lapelyje.

Žemiau pateikiama dozimetrijos rezultatų lentelė, leidžianti įvertinti nesurišto itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) poveikį radiacijos dozei po itriu ( $^{90}\text{Y}$ ) ženklinoto vaistinio preparato vartojimo arba po atsitiktinės YTRACIS intraveninės injekcijos.

Dozimetrijos rezultatų vertinimas pagrįstas biologinio pasiskirstymo žiurkių organizme tyrimu. Skaičiavimai atlikti pagal MIRD/ICRP 60 rekomendacijas. Matuojama buvo po 5 minučių, 1 valandos, 6 valandų, 1 dienos, 4 dienų ir 15 dienų.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

**Organų dozės (mGy/MBq suleista) ir veiksminga dozė (Sv/GBq suleista)**

<b>Absorbuotos ir injekuotos dozės santykis (mGy/MBq)</b>							
<b>Organas</b>	<b>70 kg sveriantis suaugęs vyras</b>	<b>57 kg sverianti suaugusi moteris</b>	<b>15 metų vaikas</b>	<b>10 metų vaikas</b>	<b>5 metų vaikas</b>	<b>1 metų vaikas</b>	<b>Naujagimis</b>
Inkstai	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Kepenys	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Pūslė	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Kiaušidės	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Gimda	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Blužnis	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Kaulai	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Širdis	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Plaučiai	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Žarnynas	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Raumenys	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Sėklidės	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
<b>Veiksminga dozė (Sv/1 GBq suleista)</b>							
	<b>Suaugęs vyras</b>	<b>Suaugusi moteris</b>	<b>15 metų vaikas</b>	<b>10 metų vaikas</b>	<b>5 metų vaikas</b>	<b>1 metų vaikas</b>	<b>Naujagimis</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>

Šio preparato efektyvi dozė po į veną suleisto 1 GBq radioaktyvumo 57 kg sveriančiai suaugusiai moteriai yra 700 mSv, o 70 kg sveriančiam suaugusiam vyrui - 650 mSv.

## 12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Prieš vartojimą būtina patikrinti pakuotę ir jos radioaktyvumą. Radioaktyvumas gali būti matuojamas jonizuojančia kamera. Itris (<sup>90</sup>Y) spinduliuoja beta spindulius. Radioaktyvumo matavimas jonizuojančia kamera yra labai jautrus geometriniams faktoriams, todėl turi būti atliekamas tik tinkamai patvirtintomis geometrinėmis sąlygomis.

Būtina laikytis įprastų sterilumo ir saugos nuo radioaktyvumo priemonių.

Buteliuko atidaryti negalima, jį būtina laikyti šviniame apvalkale. Preparato iš buteliuko į sterilų vienkartinio naudojimo švirkštą per sterilią adatą išsiurbiami pradūrus dezinfekuotą kamštį.

Reikia laikytis reikiamų atsargumų priemonių, atitinkančių Geros vaistų gamybos praktikos reikalavimus, kad būtų išlaikomas YTRACIS sterilumas ir būtina išlaikyti visų ženklinimo procedūrų metu.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.



## II PRIEDAS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI),  
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

Neberregistruotas vaistinis preparatas

**A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

**TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

Farmakologinio budrumo sistema

RTT turi garantuoti, kad farmakologinio budrumo sistema, kaip aprašyta 7 Rinkodaros teisės paraiškos modulio 1.8.1. versijoje, yra sukurta ir veikia prieš preparatui patenkant į rinką ir jam esant rinkoje.

*Nebereģistrēotais vaistinis preparāts*

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINĪMAS IR PAKUOTĒS LAPELĪS**

**Neberegiŝtruoŝtas vaistiŝnis preparatas**

**A. ŜENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**METALINĖ DĖŽUTĖ / ŠVININIS PUODELIS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

YTRACIS radiofarmacinio pirmtako tirpalas  
Itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ū) KIEKIS (-IAI)**

Itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridas 1,850 GBq/ml

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

30 % vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Radiofarmacinio pirmtako tirpalas.

1 buteliukas.

Tūris: {Z} ml

Radioaktyvumas: {Y} GBq/buteliuke

Kalibravimas: {MMMM mm dd} (12h VEL)

Radioaktyvumas: {Y} GBq/buteliuke

Kalibravimas: {MMMM mm dd} (12h VEL)

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

PACIENTUI Į RANKAS NEDUODAMAS.

Vartojamas medikamentams *in vitro* radioaktyviai ženklinti. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**



**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm/dd} (12 val. VEL)

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti originalioje gamintojo pakuotėje.

Laikyti pagal vietines radioaktyvių medžiagų laikymo taisykles.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO, VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/03/250/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {XXXXXX}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

<Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu>

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**STIKLINIS BUTELIUKAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

YTRACIS Itrio (<sup>90</sup>Y) chloridas

**2. VARTOJIMO METODAS**

Naudojamas medikamentams *in vitro* radioaktyviai ženklinti.  
PACIENTUI Į RANKAS NEDUODAMAS

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki { MMMM/mm/dd } (12h VEL)

**4. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {XXXXXX}

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

Tūris.: {Z} ml

Radioaktyvumas: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/buteliuke      Kalibruota: {MMMM/mm/dd} (12h VEL)

**6. KITA**



Neberegistruotas vaistinis preparatas

**B. PAKUOTĒS LAPELIS**

*Nebereģistrētas vaistinis preparātas*



## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### YTRACIS radiofarmacinio pirmtako tirpalas

Itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridas

#### **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Žr. 4 skyrių.

#### **Lapelio turinys**

1. Kas yra YTRACIS ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant YTRACIS
3. Kaip vartoti YTRACIS
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti YTRACIS
6. Kita informacija

### **1. KAS YRA YTRACIS IR KAM JIS VARTOJAMAS**

YTRACIS yra radioaktyvusis medikamentas vartojamas kartu su kitais vaistais, kurie veikia tam tikras organizmo ląsteles. Kai pasiekiamas organas taikinyje, Ytracis šias specifines vietas veikia nedidelėmis jonizuojančiosios spinduliuotės dozėmis.

Jei reikia informacijos apie gydymą radioaktyviai ženklintu vaistu ir galimą jo poveikį, skaitykite to vaistinio preparato informacinį lapelį.

### **2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT YTRACIS**

#### **YTRACIS vartoti negalima:**

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridui arba bet kuriai pagalbinei YTRACIS medžiagai;
- jeigu Jūs nėščia arba yra galimybė, kad galite būti nėščia (žiūrėkite žemiau).

#### **Specialių atsargumo priemonių reikia:**

YTRACIS pacientui į rankas neduodamas.

- nes YTRACIS yra radioaktyvi medžiaga. Tokių medžiagų vartojimą, tvarkymą ir atliekų naikinimą reguliuoja griežti įstatymai. YTRACIS būtina visada vartoti ligoninėje arba panašioje aplinkoje. Su juo dirbti ir jį vartoti gali tik žmonės, kurie turi reikiamą kvalifikaciją, t. y. apmokyti, kaip saugiai apsieiti su radioaktyviomis medžiagomis.
- Ypatingai atsargiai reikia elgtis radioaktyviu vaistiniu preparatu gydant vaikus ir jaunuolius.

### **Nėštumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei manote, kad esate nėščia, būtinai pasakykite gydytojui. Bet kuri moteris, kuriai nustatytu laiku neprasidėjo mėnesinės, turėtų būti laikoma nėščia, kol nebus įrodyta priešingai. Visuomet reikia ieškoti alternatyvius gydymo būdo, leidžiančio apsieiti be radioaktyviųjų vaistų.

### **Žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jei žindote kūdikį, Jūsų paprašys nutraukti kūdikio maitinimą krūtimi.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vaisto poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

### **Kitų vaistų vartojimas**

Kadangi sąveikos tyrimų neatlikta, apie itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chlorido sąveiką su kitais vaistais nežinoma.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## **3. KAIP VARTOTI YTRACIS**

YTRACIS pacientui į rankas neduodamas.

### **Dozavimas**

Kaip ir kiek YTRACIS vartoti, sprendžia gydytojas.

### **Vartojimo metodas**

YTRACIS yra skirtas radioaktyviai ženklinti vaistinius preparatus, kurie po to nustatytu būdu vartojami tam tikroms ligoms gydyti.

### **Pavartojus per didelę YTRACIS dozę**

Kadangi YTRACIS skiria gydytojas laikydamasis griežtai nustatytų sąlygų, perdozavimo tikimybė yra labai maža. Tačiau jei tai įvyktų, tinkamą gydymą Jums suteiks gydytojas.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

YTRACIS, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei reikia papildomos informacijos, perskaitykite konkretaus, radioaktyviai ženklinamo vaistinio preparato informacinį lapelį.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI YTRACIS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.  
Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vartoti negalima.  
Laikyti originalioje gamintojo pakuotėje.  
Laikyti pagal vietinės radioaktyvių medžiagų laikymo taisykles.

Produkto etiketėje nurodytos laikymo sąlygos ir produkto serijos tinkamumo laikas. Ligoninės personalas užtikrins, kad produktas būtų tinkamai laikomas ir nebūtų vartojamas pasibaigus nurodytam tinkamumo laikui.

## 6. KITA INFORMACIJA

### YTRACIS sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra itrio ( $^{90}\text{Y}$ ) chloridas.  
Kalibravimo metu kiekviename sterilaus tirpalo mililitre yra 1,850 GBq itrio chlorido, (GBq gigabekerelis, bekerelis yra radioaktyvumo matavimo vienetas).
- Kitos medžiagos yra vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

### YTRACIS išvaizda ir kiekis pakuotėje

YTRACIS yra radiofarmacinis pirmtakas.

Šis vaistas yra skaidrus, bespalvis tirpalas, supakuotas bespalviame 2 ml talpos I tipo stiklo buteliuke, uždarytame teflonu dengtu bromobutilo gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu.

Buteliuke yra 0,5 ml (0,925 GBq kalibravimo metu) - 2 ml (3,7 GBq kalibravimo metu).

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas ()

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Žemiau pateikiama informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

Norėdami gauti smulkesnės informacijos, žiūrėkite preparato YTRACIS charakteristikų santrauką.