

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

YTRACIS, radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml sterila šķīduma satur itrija (^{90}Y) hlorīdu ar 1,850 GBq aktivitāti kalibrēšanas brīdī, kas atbilst 92 ng itrija.

Viens flakons satur 0,925–3,700 GBq (sk. p. 6.5).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.

Caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums bez piemaisījumiem.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Lietot tikai nesējmolekulu radioaktīvai iezīmēšanai, kuras īpaši ražotas un reģistrētas radioaktīvai iezīmēšanai ar šo radionuklīdu.

Radiofarmaceutisks prekursors – nav paredzēts tiešai ievadīšanai pacientiem.
--

4.2 Devas un lietošanas veids

YTRACIS drīkst lietot tikai pieredzējuši speciālisti.

Radioaktīvai iezīmēšanai nepieciešamais YTRACIS daudzums un itrija (^{90}Y) iezīmējamā preparāta daudzums, kas tiks ievadīts, ir atkarīgs no radioaktīvi iezīmējamā preparāta un tā paredzētās izmantošanas. Lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstu un lietošanas instrukciju.

YTRACIS ir paredzēts preparātu radioaktīvai iezīmēšanai *in vitro* ar sekojošu ievadi attiecīgā veidā.

4.3 Kontrindikācijas

Neievadīt YTRACIS tieši pacientam.

YTRACIS ir kontrindicēts sekojošos gadījumos:

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.
- Grūtniecība, aizdomas par to vai gadījumi, kad nevar izslēgt grūtniecību (sk. apakšpunktu 4.6).

Informāciju par katra ar YTRACIS radioaktīvi iezīmējamā itrija (^{90}Y) preparāta kontrindikācijām lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

YTRACIS flakonu saturs nav paredzēts tiešai ievadīšanai pacientiem, tas jālieto, lai radioaktīvi iezīmētu nesēj molekulas, piemēram, monoklonālās antivielas, peptīdus un citas vielas.

Radioaktīvos preparātus drīkst pieņemt, lietot un ievadīt tikai speciāli apmācītas personas atbilstošos apstākļos. Šo preparātu pasūtīšanu, uzglabāšanu, lietošanu, pārsūtīšanu un iznīcināšanu nosaka speciāli noteikumi, un tam ir nepieciešama kompetentu personu izsniegta licence.

Radioaktīvos preparātus pagatavo atbilstoši radiācijas drošības noteikumiem un farmaceitiskās kvalitātes prasībām.

Informāciju par katra itrija (^{90}Y) iezīmējamā preparāta īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Īpaši uzmanīgi radioaktīvie preparāti jāievada bērniem un pusaudžiem.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi.

Informāciju par itrija (^{90}Y) iezīmējamā preparāta mijiedarbību lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

YTRACIS ir kontrindicēts grūtniecēm, ja ir aizdomas vai nevar izslēgt grūtniecību (sk. apakšpunktu 4.3 Kontrindikācijas).

Ja radioaktīvais preparāts ir jāievada reproduktīvā vecuma sievietei, pirms tam jāizslēdz grūtniecība. Katra sieviete, kurai ir aizkavējušās kārtējās menstruācijas, ir jāuzskata par grūtnieci, kamēr nav pierādīts pretējais. Vienmēr jāapsver to alternatīvo metožu pielietojums, kur netiek izmantots jonizējošais starojums.

Grūtniecēm ievadītie radionuklīdie preparāti ietekmē arī augli. Deva, kas absorbējas dzemdē pēc itrija (^{90}Y) iezīmētā preparāta ievades, ir atkarīga no attiecīgā preparāta, kas ir radioaktīvi iezīmēts. Lasīt šī preparāta aprakstu un lietošanas instrukciju.

Pirms ievadīt radioaktīvos preparātus ar krūti barojošām sievietēm jāapsver iespēja to atlikt uz vēlāku laiku pēc zīdīšanas pārtraukšanas. Ja šo preparātu ievadi nav iespējams atlikt, sievietei jāiesaka pārtraukt krūts barošanu.

Informāciju par itrija (^{90}Y) iezīmējamā preparāta izmantošanu grūtniecēm un zīdīšanas laikā lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Informāciju par itrija (^{90}Y) iezīmējamā preparāta ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības pēc YTRACIS radioaktīvi iezīmētā itrija (^{90}Y) preparāta ievades ir atkarīgas no attiecīgā preparāta, kas tiek lietots. Šo informāciju lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā. Pacienta pakļaušana jonizējošam starojumam jābūt attaisnotai ar iespējamu pozitīvu klīnisku efektu. Ievadītai aktivitātei ir jābūt tādai, ka radiācijas deva ir pēc iespējas zema, ņemot vērā nepieciešamību sasniegt paredzēto terapeitisko rezultātu.

Radiācijas deva pēc terapeitiskas iedarbības var palielināt ļaundabīgu audzēju un mutāciju biežumu. Visos gadījumos jāpārliciecinās, ka radiācijas risks ir mazāks par slimības risku. Jonizējošā starojuma iedarbība ir saistīta ar onkogēno risku un iedzimtu defektu attīstību.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakttinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Brīvā itrija (^{90}Y) hlorīda atrašanās organismā pēc YTRACIS pārdozēšanas var pastiprināt toksisko iedarbību uz kaulu smadzenēm un hemopoētisko cilmes šūnu bojājumu. Tāpēc YTRACIS pārdozēšanas gadījumā radiotoksicitāti pacientiem var samazināt, nekavējoties (t.i. 1 stundas laikā) ievadot preparātus, kas satur tādus helātus kā Ca-DTPA vai Ca-EDTA ar mērķi paātrināt radionuklīdu izvadi no ķermeņa.

Medicīnas iestādēs, kur YTRACIS izmanto nesēj molekulu radioaktīvai iezīmēšanai terapeitiskos nolūkos, jābūt pieejamiem sekojošiem medikamentiem:

- Ca-DTPA (trinātrijs kalcija dietilēntriāminpentaacetāts) vai
- Ca-EDTA (kalcija dinātrijs etilēndiamīntetraacetāts).

Šie preparāti mazina itrija radiotoksicitāti, notiekot itrija apmaiņai ar kalcija joniem un veidojoties ūdenī šķīstošiem kompleksiem (DTPA, EDTA), kuri ātri izdalās caur nierēm.

1 g helāta jāievada lēnām intravenozas injekcijas veidā 3-4 minūtēs vai infūzijas veidā (1 g uz 100-250 ml dekstrozes vai fizioloģiskā šķīduma).

Šo preparātu efektivitāte ir lielāka tūlīt vai stundas laikā pēc YTRACIS iedarbības, kad radionuklīdi atrodas cirkulācijā vai audu šķidrums, plazmā. Ja pēcekspozīcijas laiks > 1 h, antidotu ievade ir pieļaujama, taču efektivitāte ir mazāka. Intravenozo ievadi nevajadzētu atlikt ilgāk par 2 h pēc ekspozīcijas.

Katrā gadījumā jāseko pacientu asins ainai un, konstatējot kaulu smadzeņu bojājuma pazīmes, nekavējoties attiecīgi jārīkojas.

Brīvā itrija (^{90}Y), kas terapijas laikā *in vivo* atbrīvojies no iezīmētās biomolekulas, toksicitāti organismā var samazināt ar iepriekš minēto preparātu ievadi.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Neattiecas.
ATĶ kods: Neattiecas.

Itrija (^{90}Y) hlorīds veidojas, sabrūkot tā radioaktīvajam prekursoram stroncijam (^{90}Sr). Tas sadalās, atbrīvojoties β stariem ar 2,281 MeV (99,98%) maksimālo enerģiju līdz stabilam cirkonijam (^{90}Zr). Itrija (^{90}Y) eliminācijas pusperiods ir 2,67 dienas (64,1 stunda).

YTRACIS radioaktīvi iezīmējamo itrija (^{90}Y) preparātu farmakodinamiskās īpašības būs atkarīgas no šo preparātu dabas. Lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstu un lietošanas instrukciju.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

YTRACIS radioaktīvi iezīmējamo itrija (^{90}Y) preparātu farmakokinētiskās īpašības būs atkarīgas no šo preparātu dabas.

Žurkām pēc intravenozas ievadīšanas itrija (^{90}Y) hlorīds tiek ātri izvadīts no asinīm. 1. un 24. stundā asins radioaktivitāte samazinās no 11% līdz 0,14% no sākotnēji ievadītās aktivitātes. Divi galvenie orgāni, kur uzkrājas itrijs (^{90}Y), ir aknas un kauli. Aknās 5 minūtes pēc injekcijas tiek uzņemti 18% no ievadītās aktivitātes. 24 stundas pēc injekcijas uzkrāšanās aknās samazinās līdz 8,4%. Kaulos radioaktivitāte procentuāli pieaug no 3,1% 5. minūtē līdz 18% 6. stundā un tad laika gaitā pakāpeniski samazinās. Izdale ar fēcēm un urīnu ir lēna: 13% no ievadītās aktivitātes tiek eliminēti 15 dienās.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

YTRACIS radioaktīvi iezīmējamo itrija (^{90}Y) preparātu toksicitāte būs atkarīga no šo radioaktīvi iezīmējamo preparātu dabas.

Nav datu par itrija (^{90}Y) hlorīda toksicitāti, ietekmi uz dzīvnieku reproduktīvo funkciju, tā mutagēno un kancerogēno potenciālu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

30% sālsskābe
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nesēj molekulu, piemēram, monoklonālo antivielu, peptīdu u.c., radioaktīvā iezīmēšana ar itrija (^{90}Y) hlorīdu ir ļoti jutīga pret metālu piemaisījumiem.

Ir svarīgi pārliecināties, ka stikla trauki, injekciju adatas u.c. priekšmeti, kuri tiek izmantoti radioaktīvi iezīmēto preparātu pagatavošanai, būtu rūpīgi attīrīti no šādiem metālu piemaisījumiem. Lai pēc iespējas samazinātu šo piemaisījumu daudzumu, jāizmanto tikai tādas injekciju adatas (piem., nemetāliskas), kuras ir atšķaidīto skābju izturīgas.

6.3 Uzglabāšanas laiks

7 dienas pēc izgatavošanas datuma/stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt saskaņā ar vietējiem radioaktīvo vielu izmantošanas noteikumiem.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla bezkrāsains 2 ml flakons ar teflonu klātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Viens flakons satur 0,5-2 ml (atbilst 0,925-3,700 GBq, kalibrējot trīs vai četras dienas pēc izgatavošanas datuma) atkarībā no pasūtītās radioaktivitātes.

Flakons atrodas piemērota biezuma svina traukā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Ievadot radioaktīvus preparātus, ārējais starojums un kontaminācija ar urīnu, atveztām masām u. tml. rada apdraudējuma risku citiem cilvēkiem, tāpēc jāievēro valstī noteiktās radiācijas drošības normas.

Visi neizmantojie preparāti un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Detalizētus norādījumus par preparāta sagatavošanu sk. 12. sadaļā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/03/250/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 24/03/2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24/03/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11. DOZIMETRIJA

Radiācijas deva, ko absorbē dažādi orgāni pēc itrija (^{90}Y) iezīmēto preparātu ievades, būs atkarīga no konkrētā radioaktīvi iezīmētā preparāta. Informāciju par katra šī preparāta radioaktivitātes dozimetriju pēc ievades lasīt šī preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Lai izvērtētu nekonjugētā itrija (^{90}Y) radiācijas devu pēc itrija iezīmēto preparātu ievades vai nejaušas YTRACIS intravenozas ievades, skatīt tabulu.

Dozimetriskie aprēķini tika veikti, pamatojoties uz pētījumiem par bioloģisko izplatību žurkām un saskaņā ar MIRD/ICRP 60 rekomendācijām. Mērījumi tika veikti 5. minūtē, 1. stundā, 6. stundā, 1. dienā, 4. dienā, 15. dienā.

Orgānu devas (mGy/MBq) un efektīvās devas (Sv/GBq)

Absorbētā deva attiecībā pret ievadīto aktivitātes vienību (mGy/MBq)							
Orgāns	Vīrieši 70 kg	Sievietes 57 kg	15 gadi	10 gadi	5 gadi	1 gads	Jaundzimu- šais
Nieres	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Aknas	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Urīnpūslis	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Olnīcas	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Dzemde	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Liesa	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Kauli	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Sirds	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Plaušas	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Zarnas	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Muskuļi	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Sēklinieki	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Efektīvā deva (Sv/1 GBq)							
	Vīriešiem	Sievietēm	15 gadi	10 gadi	5 gadi	1 gads	Jaundzimu- šais
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

Šī preparāta efektīvā deva pēc intravenozas 1 GBq ievades ir 700 mSv sievietei ar svaru 57 kg un 650 mSv vīrietim ar svaru 70 kg.

12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU

Pirms lietošanas jāpārbauda iepakojums un radioaktivitāte. Radioaktivitāti var mērīt jonizācijas kamerās. Itrijs (⁹⁰Y) izdala β starojumu. Izmantojot jonizācijas kameras, aktivitātes rādītāji ir ļoti jutīgi pret ģeometriskiem faktoriem, tāpēc šie mērījumi jāveic tikai piemērotos ģeometriskos apstākļos.

Jāievēro parastie sterilitātes un radioaktivitātes noteikumi.

Flakonu nedrīkst atvērt, tas jāuzglabā svina aizsargiekavojumā. Preparātu iegūst caur aizbāzni ar sterilu vienreizējas lietošanas adatu un šļirci pēc aizbāžņa dezinfekcijas.

Lai nodrošinātu YTRACIS sterilitāti un saglabātu sterilitāti preparāta sagatavošanas procesā atbilstoši zāļu labas ražošanas prakses prasībām, jāievēro attiecīgie aseptikas noteikumi.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

PIELIKUMS II

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Zāles, kurām ir parakstīšanas ierobežojumi (Skatīt Pielikumu I: Zāļu apraksts, apakšpunkts 4.2).

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos farmakovigilances sistēma, kā tas aprakstīts 7. versijā, kas pieejama Reģistrācijas pieteikuma 1.8.1. modulī.

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI, JA ĀRĒJĀ
IEPAKOJUMA NAV, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

METĀLA KĀRBA / SVINA TILPNE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

YTRACIS, radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.
Itrija (⁹⁰Y) hlorīds (Yttrium (⁹⁰Y) chloride)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Itrija (⁹⁰Y) hlorīds 1,850 GBq/ml

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

30 % sālsskābe, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.

1 flakons

Tilpums: {Z} ml

Akt.: {Y} GBq/flakonā Kal.: {DD/MM/GGGG} (12.00 CEL)

Akt.: {Y} GBq/ml Kal.: {DD/MM/GGGG} (12.00 CEL)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

NAV PAREDZĒTS TIEŠAI IEVADĪŠANAI PACIENTIEM.

In vitro radioaktīvai iezīmēšanai. Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {DD/MM/GGGG} (12.00 CEL)

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā

Uzglabāt saskaņā ar vietējiem radioaktīvo vielu izmantošanas noteikumiem.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Neizlietotās zāles vai citus izlietotus materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/03/250/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija: { numurs }

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

<Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts>

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

STIKLA FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

YTRACIS Itrijs (^{90}Y) hlorīds (Yttrium (^{90}Y) chloride)

2. LIETOŠANAS METODE

In vitro radioaktīvai iezīmēšanai.

NAV PAREDZĒTS TIEŠAI IEVADĪŠANAI PACIENTIEM

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {DD/MM/GGGG} (12.00 CEL)

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija: {numurs}

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Tilpums: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/flakonā Kal.: {DD/MM/GGGG} (12.00 CEL)

6. CITA



Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

YTRACIS, radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums

Itrijs (^{90}Y) hlorīds (Yttrium (^{90}Y) chloride)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam. Skatīt 4. Punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir YTRACIS un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms YTRACIS lietošanas
3. Kā lietot YTRACIS
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt YTRACIS
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR YTRACIS UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

YTRACIS ir radioaktīvs preparāts, ko izmanto kopā ar citiem preparātiem, kas nonāk noteiktās cilvēka organisma šūnās. Pateicoties Ytracis, minētās šūnas saņem niecīgu radiācijas devu.

Papildu informāciju par radioaktīvi iezīmējamo preparātu izmantošanu terapijā un iespējamiem efektiem lasīt šo preparātu lietošanas instrukcijā.

2. PIRMS YTRACIS LIETOŠANAS

Nelietojiet YTRACIS šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināta jutība (alerģija) pret Itrijs (^{90}Y) hlorīdu vai kādu citu YTRACIS sastāvdaļu.
- ja Jums ir grūtniecība vai aizdomas par to (skat. tālāk).

Īpaša piesardzība, lietojot YTRACIS, nepieciešama šādos gadījumos:

YTRACIS nav paredzēts tiešai ievadei pacientam.

Tā kā ir stingri noteikumi par YTRACIS lietošanu, glabāšanu un iznīcināšanu, tas vienmēr jālieto slimnīcās vai līdzīgās medicīniskās iestādēs. Šo preparātu sagatavos un ievadīs tikai īpaši apmācīti un kvalificēti speciālisti.

Īpaši uzmanīgi radioaktīvie preparāti jāievada bērniem un pusaudžiem.

Grūtniecība:

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ir svarīgi informēt ārstu, ja pastāv iespēja, ka Jums iestājusies grūtniecība. Katra sieviete, kurai ir aizkavējusies menstruācija, jāuzskata par grūtnieci, kamēr nav pierādīts pretējais. Vienmēr jāapsver tādu metožu pielietojums, kuras nav saistītas ar radioaktīvu preparātu izmantošanu.

Zīdīšanas periods:

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Jums tiks lūgts pārtraukt krūts barošanu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu YTRACIS ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Citu zāļu lietošana:

Nav veikti pētījumi par Itriya (⁹⁰Y) hlorīda mijiedarbību ar citiem medikamentiem.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

3. KĀ LIETOT YTRACIS

YTRACIS nav paredzēts tiešai ievadei pacientam.

Devas

Katrā individuālā gadījumā devu nosaka ārsts.

Ievadīšanas veids

YTRACIS ir paredzēts specifisku slimību ārstēšanā izmantojamu preparātu radioaktīvai iezīmēšanai, pēc tam ievadot atbilstošā veidā.

Ja esat lietojis YTRACIS vairāk nekā noteikts:

Tā kā YTRACIS tiek ievadīts stingri noteiktos apstākļos un to veic ārsts, pastāv maza iespēja pārdozēt preparātu. Gadījumā, ja tas notiks, ārsts nozīmēs attiecīgu terapiju.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, YTRACIS var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Sīkākai informācijai lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta lietošanas instrukciju.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. KĀ UZGLABĀT YTRACIS

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt saskaņā ar vietējiem radioaktīvo vielu izmantošanas noteikumiem.

Uz preparāta etiķetes norādīts derīguma termiņš un paskaidrots, kā tas pareizi uzglabājams.

Medicīniskais personāls gādās par to, lai preparāts tiktu uzglabāts pareizi un netiktu ievadīts pēc derīguma termiņa beigām.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko satur YTRACIS

- Aktīvā viela ir itrija (^{90}Y) hlorīds.
1 ml šķīduma satur itrija (^{90}Y) hlorīdu, kura aktivitāte kalibrācijas dienā ir 1,850 GBq. (Ar GBq apzīmē gigabekerelus; bekerels ir radioaktīvā starojuma avota aktivitātes mērvienība.)
- Pārējās sastāvdaļas ir sālsskābe un ūdens injekcijām.

YTRACIS izskats un iepakojums

YTRACIS ir radiofarmaceutisks prekursors.

Tas ir caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums, kas pildīts bezkrāsainā 2 ml I tipa stikla flakonā ar teflonu klātu brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Viens flakons satur 0,5-2 ml šķīduma, kura aktivitāte kalibrēšanas brīdī ir attiecīgi 0,925-3,700 GBq.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:
Sīkāku informāciju lasīt YTRACIS zāļu aprakstā.