

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prekursur radjufarmaċewtiku YTRACIS, soluzzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1ml ta' soluzzjoni sterili fih 1.850 GBq Yttrium (^{90}Y) chloride, fid-data ta' kalibrazzjoni, li tikkorrispondi għal 92 ng ta' Yttrium.

Kunnett wiehed fih minn 0.925 sa 3.700 GBq (ara sezzjoni 6.5).

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Prekursur radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Soluzzjoni ċara u bla kulur, u mingħajr frak.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Għandu jintuża biss biex jiġu radjutikkettati molekuli portaturi li ġew żviluppati speċifikament u ġew awtorizzati biex jiġu radjutikkettati b'dan ir-radjunuklidu.

Prekursur radjufarmaċewtiku - Mhuwiex maħsub sabiex jingħata direttament lill-pazjenti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

YTRACIS għandu jintuża biss minn speċjalisti li għandhom l-esperjenza xierqa.

Il-kwantità ta' YTRACIS meħtieġa biex jiġi radjutikkettat, u l-kwantità ta' prodott mediċinali li jiġi radjutikkettat b'Yttrium (^{90}Y) li se jingħata lill-pazjent, jiddependi mill-prodott mediċinali li jiġi radjutikkettat u l-użu li huwa maħsub għalih. Irreferi għall-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor/fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali partikolari li sejjer jiġi radjutikkettat.

YTRACIS huwa maħsub biex jigu radjutikkettati prodotti mediċinali *in vitro*, li wara jiġhataw bil-metodu approvat.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Taghtix YTRACIS direttament lill-pazjent.

YTRACIS ma għandux jintuża fil-każijiet li ġejjin:

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.
- Tqala magħrufa jew suspettata, jew meta t-tqala tkun għadha ma ġietx eskluża (ara sezzjoni 4.6).

Għal informazzjoni dwar kontra-indikazzjonijiet ta' prodotti mediċinali partikolari radjutikkettati b'Yttrium (^{90}Y) billi ġew radjutikkettati b'YTRACIS, irreferi għall-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor/fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali li sejjrin jiġu radjutikkettati.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kontenut tal-kunnett ta' YTRACIS ma għandux jingħata direttament lill-pazjent iżda għandu jintuża għar- radju-labiling ta' molekuli portaturi, bħal anti-korpi monoklonali, peptidi u sustrati oħra.

Prodotti mediċinali radjuattivi għandhom jintlaqgħu, jintużaw u jiġu mogħtija biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi nnominati u l-ilqugh, l-użu, t-trasferiment u r-rimi huma suġġetti għar-regolamenti u liċenzji xierqa ta' l-awtoritajiet kompetenti.

Prodotti mediċinali radjuattivi għandhom jiġu ppreparati minn min se jużah b'mod li jissodisfa kemm il-htigijiet tas-sigurtà ta' radjazzjoni kif ukoll dawk ta' kwalità farmaċewtika.

Għal informazzjoni dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu ta' prodotti mediċinali radjutikkettati b'Yttrium (⁹⁰Y) irreferi għall-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor/fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali li sejjer jiġi radjutikkettat.

Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta jingħataw prodotti mediċinali radjuattivi lit-tfal u lill-adoloxxenti.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji dwar l-interazzjonijiet.

Għal informazzjoni dwar interazzjonijiet assoċjati ma' l-użu ta' prodotti mediċinali radjutikkettati b'Yttrium (⁹⁰Y) irreferi għall-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor/fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali li sejjer jiġi radjutikkettat.

4.6 Tqala u Treddigh

YTRACIS huwa kontra-indikat għal waqt tqala stabbilita jew meta jkun hemm suspett ta' tqala jew meta t-tqala tkun għadha ma gietx eskluża (ara sezzjoni 4.3 Kontra-indikazzjonijiet).

Meta jkun meħtieġ li jingħataw prodotti mediċinali radjuattivi lil nisa li jistgħu jkollhom it-tfal, dejjem għandha tkun investigata l-possibilita ta' tqala. Mara li ma jiġihix il-pirjid darba, għandha tkun meqjusa tqila qabel ma jiġi ppruvat mod iehor. Tekniki alternattivi li ma jinvolvux radjazzjoni jonizzanti għandhom dejjem jiġu kkunsidrati.

Proċeduri b'radjunktidi li jsiru fuq nisa tqal, jinvolvu wkoll dozi ta' radjazzjoni fuq il-fetu. Id-doża assorbita mill-utru wara għoti ta' prodotti mediċinali radjutikkettati b'Yttrium (⁹⁰Y), tiddependi fuq il-prodott mediċinali li qieghed jiġi radjutikkettat u għandha tkun speċifikata fil-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor/fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali li sejjer jiġi radjutikkettat.

Qabel ma jingħata prodott mediċinali radjuattiv lil omm li qieghda tredda', għandu jiġi kkunsidrat jekk jistax ma jingħatax sa wara li l-omm tkun waqfet tredda'. Jekk ma jistax ikun hemm dewmien fl-għoti, omm li qieghda tredda' għandha tingħata l-parir li tieqaf tredda'.

Għal informazzjoni dwar l-użu ta' prodotti mediċinali radjutikkettati b'Yttrium (⁹⁰Y) waqt it-tqala u t-tirdigh, irreferi għall-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor/fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali li sejjer jiġi radjutikkettat.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sar ebda studju dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni. L-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni wara kura bi prodotti mediċinali radjutikkettati b'Yttrium (^{90}Y), ikunu speċifikati fit-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor/fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali partikolari li għandu jiġi radjutikkettat.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Effetti possibbli li mhux mixtieqa wara l-ghoti gol-vina ta' prodotti mediċinali radjutikkettati b'Yttrium (^{90}Y); ippreparati billi ġew radjutikkettati b'YTRACIS; huma dipendenti fuq il-prodott mediċinali speċifiku li jkun qiegħed jintuża. Informazzjoni bħal din, tkun imnizzla fil-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor/fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali partikolari li għandu jiġi radjutikkettat. Għal kull pazjent, l-espożizzjoni għal radjazzjoni jonizzanti għandha tkun ġustifikata fuq il-bażi tal-benefiċċju kliniku li x'aktarx għandu. L-attività mogħtija għandha tkun tali, li d-doża ta' radjazzjoni, għandha tkun kemm jista' jkun baxxa. Fl-istess hin, li wiehed għandu jżomm f'moħħu l-htieġa li jinkiseb ir-riżultat terapewtiku maħsub.

Id-doża ta' radjazzjoni li tirriżulta minn espożizzjoni terapewtika, tista' iżżid l'incidenza ta' kanċer u mutazzjonijiet. Fil-każijiet kollha, hemm il-htieġa li jiġi żgurat, li r-riskji tar-radjazzjoni jkunu inqas mill-marda minnha nfisha.

L-espożizzjoni għal radjazzjoni jonizzanti hija marbuta mal-fatt li tista' tikkawża kanċer u tkun ta' potenzjal għal żvilupp ta' difetti ereditarji.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Il-preżenza ta' Yttrium chloride (^{90}Y) hieles fil-gisem wara għoti bi żvista ta' YTRACIS iwassal għal żjieda fit-tossiċità fil-mudullun u mard fiċ-ċelloli stem ematopojetiki. Għalhekk, fil-każ ta' għoti bi żvista, ir-radjutossiċità għal-pazjent għandha titnaqqas billi jingħata minnufih (jiġifieri fi żmien siegħa) prodotti li fihom kelanti bħal Ca-DTPA jew Ca-EDTA sabiex tiżdied l-eliminazzjoni tar-radjunuklidu minn gol-gisem.

Il-prodotti li ġejjin għandhom ikunu disponibbli f'istituzzjonijiet mediċi, li jużaw YTRACIS biex jiġu radjutikkettati molekoli portaturi għal skopijiet terapewtiċi:

Ca-DTPA (Trisodium calcium diethylenetriaminepentaacetate) jew

Ca-EDTA (Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate)

Dawn l-agenti kelanti irazznu ir-radjutossiċità ta' Yttrium permezz ta' bdil bejn l-jone tal-kalċju u Yttrium, bil-hila li għandhom li jiffurmaw kumplessi li jinħallu fl-ilma mal-ligand kelanti (DTPA, EDTA). Dawn il-kumplessi huma mneħħija malajr mill-kliewi.

Ġramma wahda ta' l-agenti kelanti, għandha tkun mogħtija minn injezzjoni gol-vina bil-mod fi żmien ta' 3-4 minuti, jew permezz ta' infużjoni (1 g f'100-250 ml ta' destrosju, jew soluzzjoni normali ta' melħ).

L-efficjenza kelanti hija l-aktar għolja eżatt wara, jew sa żmien siegħa mill-espożizzjoni, meta r-radjunuklidu ikun qiegħed jiċċirkola, jew ikun disponibbli għal fluwidi tat-tessut u tal-plażma. Izda, intervall ta' wara l-espożizzjoni > minn siegħa, ma għandux iwaqqaf l-ghotja u l-azzjoni effettiva tal-kelant pero' b'inqas effiċjenza. L-ghoti gol-vina ma għandux idum iktar minn sagħtejn.

Fi kwalunkwe każ, il-parametri tad-demm tal-pazjent għandhom jiġu osservati u għandhom jittiehdu l-azzjonijiet xierqa b' mod immedjat jekk ikun hemm evidenza ta' hsara fil-mudullun tad-demm.

It-tossiċità ta' Yttrium (^{90}Y) hieles hija minhabba li johroġ *in-vivo* mill-bijomolekoli radjutikkettati fil-ġisem matul it-terapija. Dan jista' jitnaqqas billi wara jingħataw agenti kelanti.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Mhux applikabbli.

Kodiċi ATC: Mhux applikabbli

Yttrium chloride (^{90}Y) huwa r-rizultat tad-degradazzjoni tal-prekursur radjuattiv Strontium (^{90}Sr). Huwa jiddegrada bl-emissjoni ta' radjazzjoni beta ta' 2.281 MeV (99.98 %) ta' energija massima lil Zirconium (^{90}Zr) stabbli.

Il-half-life ta' ^{90}Y -Yttrium huwa ta' 2.67 jum (64.1 sigħat).

Qabel ma jingħataw, il-karatteristiċi farmakodinamiċi ta' prodotti mediċinali radjutikkettati b'Yttrium (^{90}Y), ippreparati billi jiġu radjutikkettati b'YTRACIS, jiddependu fuq in-natura tal-prodott mediċinali nnifsu. Irreferi għall-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor/fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali partikolari li għandu jiġi radjutikkettat.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Qabel ma jingħataw, il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' prodotti mediċinali radjutikkettati b'Yttrium (^{90}Y) ippreparati billi jiġu radjutikkettati b'YTRACIS, jiddependu fuq in-natura tal-prodott mediċinali innifsu.

Fil-far, wara li jingħata gol-vina, Yttrium chloride (^{90}Y) jitnehha malajr mid-demm. Bejn 1 u 24 siegħa, ir-radjuattività fid-demm tonqos minn 11. % għal 0.14 % ta' l-attività mogħtija. Iz-żewġ organi prinċipali fejn Yttrium chloride (^{90}Y) jiddistribwixxi ruħu, huma l-fwied u l-ghadam. Fil-fwied, 18 % ta' l-attività injettata hija assorbita 5 min wara t-titqiba. L-assorbiment mill-fwied imbagħad jonqos għal 8.4% 24 siegħa wara t-titqiba. Fl-ghadam, il-perċentwali ta' l-attività injettata tiżdied minn 3.1 % f'5 min għal 18 % f'6 sigħat u mbagħad tonqos mal-hin. L-eliminazzjoni fil-purgar u fl-awrina hija bil-mod: madwar 13 % ta' l-attività mogħtija hija eliminata fi żmien 15-il ġurnata.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Qabel ma jingħataw, il-karatteristiċi tossikologiċi ta' prodotti mediċinali radjutikkettati b'Yttrium (^{90}Y) ippreparati billi jiġu radjutikkettati b'YTRACIS, jiddependu fuq in-natura tal-prodott mediċinali nnifsu.

Ma hemm l-ebda nformazzjoni jew studji dwar it-tossiċità ta' Yttrium chloride (^{90}Y) u lanqas dwar l-effetti tiegħu fuq ir-riproduzzjoni fl-annimali jew il-potenzjal mutaġeniku jew karċenoġeniku tiegħu.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Hydrochloric acid 30 %
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibilitajiet

Radjutikkettar ta' molekuli portaturi, bħal antikorpi monoklonali, peptidi jew substrata oħra, b' Yttrium chloride (⁹⁰Y) huwa sensitiv ħafna għall-preżenza ta' impuritajiet ta' metalli traċċi.

Huwa importanti li l-oġġetti kolla tal-ħġieġ, labar tas-siringi eċċ, wżati għall-preparazzjoni tal-prodott mediċinali biex jiġi radjutikkettat, jiġu mnaddfa tajjeb sabiex jiġi żgurat li ma jkunx hemm impuritajiet ta' metalli traċċi. Għandhom jintużaw labar tas-siringi (per eżempju mhux metalliċi) b' rezistenza ppruvata għal aċidu dilwit sabiex jiġu minimizzati l-livelli ta' impurità ta' metalli traċċi.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

7 ijiem mid-data/siegħa ta' manifattura.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali

Il-ħżin għandu jsir b' mod konformi mar-regolamenti lokali għal sustanzi radjuattivi.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett tal-ħġieġ tat-Tip 1 ta' 2 ml, mingħajr kulur, magħluq b'tapp tal-gomma bromobjutajl, miksi bit-Teflon u b' sigill ta' l-aluminju.

Kunjett 1 jista jkun fih minn 0.5 sa 2 ml (jikkorrespondu għal 0.925 sa 3.700 GBq ikkalibrat tlieta jew erbat ijiem wara d-data ta' manifattura). Dan jiddependi fuq ir-radjuattività ordnata.

Il-kunjett jiġi mogħti f' reċipjent taċ-ċomb ta' ħxuna xierqa.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

L-ghoti ta' prodotti mediċinali radjuattivi johloq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid ta' l-awrina, remettar, eċċ. Għalhekk għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet ta' protezzjoni mir-radjazzjoni b' mod konformi mar-regolamenti nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Ara sezzjoni 12, għal struzzjonijiet dettaljati sabiex tipprepara l-prodott.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/250/001

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 24/03/2003

Data ta' l-aħħar reviżjoni: 24/03/2008

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

11. DOŽIMETRIJA

Id-doża ta' radjazzjoni li jirċievu l-organi differenti wara l-ġhoti ta' prodott mediċinali radjutikkettat b' Yttrium (^{90}Y) tiddependi fuq il-prodott mediċinali speċifiku li jkun qiegħed jiġi radjutikkettat.

L-informazzjoni dwar id-dożimetrija tar-radjazzjoni ta' kull prodott mediċinali differenti wara l-ġhoti ta' prodott radjutikkettat, għandha tkun disponibbli fit-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor/fuljett tal-pakkett tal-prodott mediċinali partikolari li għandu jiġi radjutikkettat.

It-tabella ta' dożimetrija ta' hawn taħt, għet inkluża biex tiwvaluta l-kontribuzzjoni ta' Yttrium (^{90}Y) mhux konjugat għad-doża ta' radjazzjoni wara l-ġhoti ta' prodott mediċinali radjutikkettati b' Yttrium (^{90}Y), jew li jirriżulta minn injezzjoni aċċidentali ġol-vina ta' YTRACIS.

L-istimi tad-dożimetrija kienu bbażati fuq studju tal-bijodistribuzzjoni fil-far, u l-kalkoli ġew magħmulin b'mod konformi mar-rakkommandazzjoni tal-MIRD/ICRP 60. Il-kejl tad-dożi ttiehdu wara 5 minuti, siegħa 1, 6 sigħat, jum 1, 4t ijiem u 15-il jum.

Dozi fl-organi (mGy/MBq injettati) u doża effettiva (Sv/GBq injettata)

Doża assorbita għal kull unità t'attività wahda mogħtija (mGy/MBq)							
(mGy/MBq)							
Organu	Raġel adult 70 kg	Mara adulta 57 kg	15-il sena	10 snin	5 snin	Sena 1	Tarbija tat- twelid
Kliewi	5.06	5.50	6.10	8.75	13.0	24.1	66.1
Fwied	2.41	3.29	3.29	5.20	7.89	15.8	38.1
Bużżieqa ta' l-awrina	2.11	2.78	2.78	4.31	6.87	13.5	35.8
Ovarji	---	0.88	0.92	3.1	5.6	13.6	29.6
Utru	---	0.29	0.3	5.7	8.8	16.3	6.15
Milsa	0.85	1.04	1.27	2.02	3.23	6.12	17.1
Ghadam	0.30	0.29	0.29	0.53	0.98	1.37	2.41
Qalb	0.26	0.33	0.34	0.54	0.87	1.60	3.18
Pulmuni	0.11	0.14	0.17	0.24	0.37	0.75	2.13
Intestini	0.10	0.11	0.13	0.23	0.39	0.78	2.02
Muskoli	0.05	0.08	0.09	0.20	0.68	1.36	1.79
Testikoli	0.01	---	0.03	0.23	0.26	0.36	0.51
Doża effettiva (Sv/1 GBq mogħtija)							
	Raġel adult	Mara adulta	15-il sena	10 snin	5 snin	Sena 1	Tarbija tat- twelid
	0.65	0.70	0.74	1.50	2.50	5.42	12.8

Għal dan il-prodott, id-doża effettiva li tirriżulta minn attività injettata ġol-vina ta' 1 GBq hija ta' 700 mSv għal mara adulta ta' 57 kg u 650 mSv għal raġel adult ta' 70 kg.

12. STRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Qabel l-użu, l-ippakkjar u r-radjuattività għandhom jiġu ikkontrollati. L-attività tista' tiġi mkejla billi jintuza kompartiment ta' jonizzazzjoni. Yttrium (⁹⁰Y) huwa emettur pur tar-raġġi beta. Il-kejl ta' l-attività bl-użu ta' kompartiment ta' jonizzazzjoni huwa sensittiv hafna għal fatturi ġeometriċi u għalhekk għandu jsir taħt kondizzjonijiet ġeometriċi li qabel kienu ġew validati b'mod xieraq. Għandhom jiġu rispettati l-prekawzjonijiet dwar l-isterilità u r-radjuattività.

Il-kunjett qatt ma għandhu tinfetah u għandhu jinżamm fl-ilqugh taċ-ċomb tagħha. Il-prodott għandu jingibed b'mod asettiku minn ġot-tapp, billi jintużaw labra u siringa sterilizzati li jintużaw darba biss. Dan għandu jsir wara d-disinfettar tat-tapp.

Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet asettiċi xierqa, li jikkonformaw mal-htigiet ta' Prattika ta' Manifattura Farmaċewtika Tajba, sabiex tinżamm l-isterilità ta' YTRACIS u sabiex tinżamm l-isterilità matul il-proċeduri ta' mmarrar radjuattiv kollha.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

**A DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU
IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-
SUQ**

Prodott mediċinali jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (Ara Anness I : Sommarju tal- Karatteristiċi tal-
Prodott, sezzjoni 4.2).

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jgħoddx f'dan il-każ..

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sistema ta' Farmakoviġilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakoviġilanza,
kif deskritta fil-verżjoni 7 ippreżentata f' Modulu 1.8.1. tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni
għat-tqeghid fis-suq tkun fis-sehħ u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq .

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A.TIKKETTA

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA JEW, FIN-NUQQAS TA' DAN, FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KAXXA METALLIKA / KONTENITUR TAČ-ĊOMB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prekursur Radjufarmaċewtiku YTRACIS, Soluzzjoni.
Yttrium chloride (⁹⁰Y)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Yttrium chloride (⁹⁰Y) 1.850 GBq/ml

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Hydrochloric acid 30%, ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Prekursur Radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Kunnett wiehed

Vol.: {Z} ml

Att.: {Y} GBq/kunnett Kal : {ĠĠ/XX/YYYY} (12 h CET)

Att.: {Y} GBq/ml Kal: {ĠĠ/XX/YYYY} (12 h CET)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

MHUX INTENZJONAT GĦAL APPLIKAZZJONI DIRETTA FUQ IL-PAZJENTI

Għal immarkar radjuattiv *in vitro*. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAM FEJN MA JINTALHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



8. DATA TA' META JISKADI

JIS {ĠĠ/XX/SSSS} (12h CET)

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali tieghu.

Il-ħażna għandha tkun skond ir-regolamenti lokali dwar sustanzi radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTT MEDIĊINALI MHUX UŻAT JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ

EU/1/03/250/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {XXXXXX}

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

<Il-Ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.>

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TAL-HĠIEĠ

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

YTRACIS. Yttrium (^{90}Y) chloride

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*. MHUX INTENZJONAT GĦAL APPLIKAZZJONI DIRETTA FUQ IL-PAZJENTI

3. DATA META JISKADI

JIS {ĠĠ/XX/SSSS} (12h CET)

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {XXXXXX}

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI NDIVIDWALI

Vol.: {Z} ml

Att.: {Y} _____ GBq/kunjett Kal.: {ĠĠ/XX/SSSS} (12h CET)

6. OHRAJN



Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

YTRACIS prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Yttrium chloride (^{90}Y).

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tibda' tiehu din il-mediċina.

- Zomm dan il-fuljett. Jista jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew tieghek. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu YTRACIS u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża YTRACIS
3. Kif għandek tuża YTRACIS
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen YTRACIS
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU YTRACIS U GHALXIEX JINTUŻA

YTRACIS hija mediċina radjuattiva li tintuża flimkien ma' prodott mediċinali ieħor li huma mmirati għal ċelloli speċifiċi tal-ġisem. Meta t-tragward jindlaħaq, Ytracis jitfa dozi ċkejknin ta' radjazzjoni f'dawn is-siti speċifiċi.

Għal aktar informazzjoni dwar il-kura u l-effetti possibbli kkawżati mill-prodott mediċinali li sejjer jiġi radjutikkettat, jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li sejjer jiġi radjutikkettat.

2. QABEL MA TUŻA YTRACIS

Tużax YTRACIS:

- jekk inti tthi minn sensitività eċċessiva (allergiku) għall-Yttrium chloride (^{90}Y) jew sustanzi l-oħra ta' YTRACIS.
- jekk inti tqila jew jekk hemm il-possibilità li inti tqila (ara hawn taht).

Ogħhod attent hafna b'YTRACIS

YTRACIS ma għandux jiġi mogħti direttament lill-pazjent.

Minhabba li jeżistu liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi tar-radjuattività, YTRACIS għandu jintuża biss fi sptar jew f'postijiet simili. Għandu jkun immaniġġjat u mogħti minn nies imharrġa u kkwalifikati fl-immanniġġjar sikur ta' materjal radjuattiv.

Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta jingħataw prodotti mediċinali radjuattivi lit-tfal u lill-adoloxxenti.

Tqala:

Staqsì lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu kwalunkwe mediċina.

Huwa mporatanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk hemm xi possibiltà li inti tqila. Mara li ma jiġihix il-pirjod darba għandha titqies tqila qabel ma jiġi ppruvat mod ieħor. Tekniki alternattivi li ma jinvolvux mediċini radjuattivi għandhom dejjem jiġu kkunsidrati.

Jekk qed tredda':

Saqsì lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma tieħu kwalunkwe mediċina.

Se tkun mitluba sabiex tieqaf tredda'.

Sewqan u t-thaddim ta' magni:

Ma saru ebda studji fuq il-hila li ssuq u li thaddem magni.

Meta tieħu mediċini oħra:

Mhux magħruf jekk hemmx interazzjonijiet ta' Yttrium (⁹⁰Y) chloride ma' prodotti mediċinali oħra peress li għad ma kienx hemm studji li stharrġu dan.

Jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anke dawk mingħajr riċetta.

3. KIF GHANDEK TUŻA L-YTRACIS

YTRACIS ma għandux jiġi mogħti direttament lill-pazjent.

Dożaġġ

It-tabib tiegħek jiddeċidi dwar l-ammont ta' YTRACIS li għandu jintuza fil-każ tiegħek.

Metodu ta' kif jintuza

YTRACIS huwa maħsub għar- radjo-labiling ta' prodotti mediċinali li jikkuraw mard speċifiku, li wara jgħataw skond il-mod approvat.

Jekk tuza YTRACIS aktar milli suppost għandek

Minhabba li l-YTRACIS jiġi mogħti minn tabib taħt kundizzjonijiet ikkontrallati b'mod strett, il-possibiltà li tittiehed doża eċċessiva hija żgħira. Madankollu, jekk dan jiġri, inti tirċievi l-kura li jkollok bżonn mit-tabib tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, YTRACIS jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Għal aktar informazzjoni, irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li sejjer jiġi radjuttikkettjat.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. KIF TAHZEN YTRACIS

Žomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal .
Ma għandekx tuża wara d-data w l-hin li jidhru fuq it-tikketta.
Aħżen fil-pakkett originali tiegħu.
Aħżen skond ir-regolamenti lokali dwar is-sustanzi radjuattivi.

It-tikketta tal-prodott tinkludi kundizzjonijiet ta' hażna xierqa u d-data ta' skadenza għal-lott tal-prodott. Il-personel ta' l-isptar għandu jiżgura li l-prodott jiġi maħżun korrettament u ma jiġix mogħti lilek wara d-dtat ta' skadenza dikjarata.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih YTRACIS:

- Is-sustanza attiva hi l-Yttrium (⁹⁰Y) chloride.
- Kull millilitru ta' soluzzjoni fih 1.850 GBq ta' Yttrium (⁹⁰Y) chloride fid-data ta' 'kalibrizzjoni, (GBq: GigaBecquerel hi l-junit li jkejjel l-ammont ta' radjuattività)
- Is-sustanzi l-oħra huma hydrochloric acid u ilma għall-injezzjoni

Id-Dehra ta' YTRACIS u l-kontenuti tal-pakkett:

YTRACIS hu prekursor radjofarmaċewtiku

Din il-medicina tikkonsisti minn soluzzjoni ċara u mingħajr kulur u hi ppakkjata f'kunjetti tal-ħgieġ mingħajr kulur ta' Tip I magħluqin b'lastku tal-bromobutyl miksi bit-Teflon u b'siġill li jgħatti ta' l-aluminju

Kunjett fih ma' 0.5 (0.925 GBq malli jiġi kkalbrat) sa 2 ml (3.700 Gbq malli jiġi kkalbrat)

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' { }

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:
Għal tagħrif dettaljat irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott ta' YTRACIS.