

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

YTRACIS radiofarmaceutische precursor, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml steriele oplossing bevat 1,850 GBq Yttrium (^{90}Y) chloride, wat op de ijkdatum overeenkomt met 92 ng Yttrium.

Een flacon bevat 0,925 tot 3,700 GBq (zie paragraaf 6.5).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Radiofarmaceutische precursor, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van partikeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Alleen te gebruiken voor labeling met een radioactieve marker (radiolabeling) van dragermoleculen die speciaal zijn ontwikkeld en goedgekeurd voor radiolabeling met dit radionuclide.

Radiofarmaceutische precursor – Niet bedoeld voor rechtstreekse toediening aan patiënten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

YTRACIS mag alleen worden gebruikt door specialisten die over de benodigde ervaring beschikken.

De hoeveelheid YTRACIS die voor radiolabeling nodig is en de hoeveelheid met Yttrium (^{90}Y) gelabeld geneesmiddel die vervolgens wordt toegediend zijn afhankelijk van het gebruikte geneesmiddel en het doel waarvoor dat middel bestemd is. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het te labelen geneesmiddel.

YTRACIS is bestemd voor *in vitro* radiolabeling van geneesmiddelen die vervolgens op de goedgekeurde wijze worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

YTRACIS mag niet rechtstreeks aan de patiënt worden toegediend.

YTRACIS is in de volgende gevallen gecontra-indiceerd:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.
- Vastgestelde zwangerschap of vermoeden hiervan of wanneer een zwangerschap niet kan worden uitgesloten (zie rubriek 4.6).

Raadpleeg voor informatie over de contra-indicaties voor bepaalde met Yttrium (^{90}Y) gelabelde geneesmiddelen die door radiolabeling met YTRACIS zijn bereid de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het betreffende te radiolabelen geneesmiddel.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De inhoud van de flacon YTRACIS mag niet rechtstreeks aan de patiënt worden toegediend, maar moet worden gebruikt voor radiolabeling van dragermoleculen, zoals monoklonale antistoffen, peptiden of andere substraten.

Radioactieve geneesmiddelen mogen uitsluitend in ontvangst worden genomen, gebruikt en toegediend door hiertoe bevoegde personen in een hiertoe aangewezen klinische omgeving, waarbij de ontvangst, de opslag, het gebruik, het transport en de afvoer van het materiaal onderworpen zijn aan de regels en relevante vergunningen van de officiële instanties.

Radioactieve geneesmiddelen dienen door de gebruiker te worden bereid op een manier die voldoet aan zowel de veiligheidsvereisten betreffende straling als de farmaceutische kwaliteitsvereisten.

Raadpleeg voor informatie over de speciale waarschuwingen en voorzorgen voor het gebruik van met Yttrium (^{90}Y) gelabelde geneesmiddelen de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het te radiolabelen geneesmiddel.

Bij het toedienen van radioactieve geneesmiddelen aan kinderen en adolescenten moet extra zorgvuldigheid worden betracht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Raadpleeg voor informatie over interacties bij het gebruik van met Yttrium (^{90}Y) gelabelde geneesmiddelen de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het te radiolabelen geneesmiddel.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

YTRACIS is gecontra-indiceerd bij een vastgestelde zwangerschap of het vermoeden hiervan of wanneer een zwangerschap niet is uitgesloten, (zie paragraaf 4.3. Contra-indicaties).

Wanneer het noodzakelijk is radioactieve geneesmiddelen aan vrouwen in de vruchtbare leeftijd toe te dienen, dan moet altijd naar een eventuele zwangerschap worden geïnformeerd. Elke vrouw die een menstruatieperiode heeft overgeslagen wordt geacht zwanger te zijn tot het tegendeel bewezen is. Er moet altijd worden overwogen of er ook alternatieve technieken zijn waarbij geen gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling.

Indien bij zwangere vrouwen radionuclide procedures worden uitgevoerd, dan heeft dit ook een stralingsdosis voor de foetus tot gevolg.

De door de uterus geresorbeerde dosis na toediening van een met Yttrium (^{90}Y) gelabeld geneesmiddel is afhankelijk van het betreffende radiogelabelde geneesmiddel en dit wordt aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het te radiolabelen geneesmiddel.

Voorafgaand aan toediening van een radioactief geneesmiddel aan een moeder die borstvoeding geeft, moet worden overwogen of de toediening redelijkerwijs kan worden uitgesteld totdat de moeder met de borstvoeding is gestopt. Indien de toediening niet kan worden uitgesteld, moet een zogende moeder worden geadviseerd te stoppen met de borstvoeding.

Raadpleeg voor informatie over het gebruik van met Yttrium (^{90}Y) gelabelde geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en borstvoeding de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het te radiolabelen geneesmiddel.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het effect op het vermogen om machines te bedienen na behandeling met een geneesmiddel dat met Yttrium (^{90}Y) is gelabeld wordt aangegeven in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het betreffende te radiolabelen geneesmiddel.

4.8 Bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen na de intraveneuze toediening van met Yttrium (^{90}Y) gelabelde geneesmiddelen die geprepareerd zijn door radiolabeling met YTRACIS zijn afhankelijk van het betreffende gebruikte geneesmiddel. Deze informatie wordt gegeven in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het te radiolabelen geneesmiddel. Bij elke patiënt moet blootstelling aan ioniserende straling op basis van het te verwachten klinische voordeel te verantwoorden zijn. De toegediende hoeveelheid radioactiviteit moet zodanig worden gekozen dat de resulterende stralingsdosis zo laag is als redelijkerwijs mogelijk is, waarbij de noodzaak om het bedoelde therapeutische resultaat te behalen niet uit het oog mag worden verloren.

De stralingsdosis als gevolg van therapeutische blootstelling kan een hogere incidentie van kanker en mutaties tot gevolg hebben. In alle gevallen is het noodzakelijk ervoor te zorgen dat de stralingsrisico's kleiner zijn dan de risico's van de ziekte zelf.

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met kankerinductie en met de ontwikkeling van erfelijke afwijkingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

De aanwezigheid van vrij Yttrium (^{90}Y) chloride in het lichaam na een onbedoelde toediening van Ytracis leidt tot een toename van de beenmergtoxiciteit en hematopoëtische stamcelbeschadiging. Daarom moet, in geval van een onbedoelde toediening van Ytracis, de radiotoxiciteit voor de patiënt worden verminderd door onmiddellijke toediening (dat wil zeggen binnen een uur) van chelatoren bevattende middelen als Ca-DTPA of Ca-EDTA om de eliminatie van de radionuclide uit het lichaam te versnellen.

In medische instellingen die Ytracis gebruiken voor radiolabeling van dragermoleculen voor therapeutische doeleinden moeten de volgende middelen beschikbaar zijn:

Ca-DTPA (trinatriumcalciumdiëthyleentriaminepenta-acetaat) of
Ca-EDTA (calciumdinatriumethyleendiaminetetra-acetaat)

Deze chelaatvormers onderdrukken de yttrium-radiotoxiciteit door een uitwisseling tussen het calciumion en het yttrium door hun vermogen in water oplosbare complexen te vormen met de chelerende liganden (DTPA, EDTA). Deze complexen worden snel door de nieren geëlimineerd.

1 g chelaatvormers moet gedurende 3-4 minuten via een langzame intraveneuze injectie worden toegediend of via een infusie (1 g in 100-250 ml dextrose, of in een fysiologisch zoutoplossing).

Onmiddellijk of binnen een uur na blootstelling, als de radionuclide nog circuleert of beschikbaar is in weefselvocht en plasma, is de werkzaamheid van de chelaatvormers het grootst. Indien er echter na de blootstelling meer dan een uur is verstreken, verhindert dit de toediening niet, en is er toch sprake van een effectieve werking van de chelaatvormer ook al is de werkzaamheid wat afgenomen. Intraveneuze toediening mag niet langer dan 2 uur duren.

In elk geval moeten de bloedparameters van de patiënt worden bewaakt en moet onmiddellijk de juiste actie worden ondernomen indien er aanwijzingen zijn dat er een beschadiging van het beenmerg optreedt.

De toxiciteit van vrij Yttrium (^{90}Y) als gevolg van in vivo vrijzetting uit het gelabelde biomolecuul in het lichaam tijdens de behandeling, kan door het na de behandeling toedienen van een chelaatvormer worden gereduceerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Niet van toepassing

ATC-code: Niet van toepassing

Yttrium (^{90}Y) chloride wordt geproduceerd door verval van de radioactieve precursor Strontium (^{90}Sr). Dit vervalt door afgifte van bètastraling met een maximale energie van 2,281 MeV (99,98%) tot stabiel Zirkonium (^{90}Zr).

^{90}Y -yttrium heeft een halfwaardetijd van 2,67 dagen (64,1 uur).

De farmacodynamische eigenschappen van met yttrium (^{90}Y) gelabelde geneesmiddelen die voorafgaand aan toediening zijn geprepareerd door radiolabeling met YTRACIS, zijn afhankelijk van de aard van het te radiolabelen geneesmiddel. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het te radiolabelen geneesmiddel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van met Yttrium (^{90}Y) gelabelde geneesmiddelen die voorafgaand aan toediening zijn geprepareerd door radiolabeling met YTRACIS, zijn afhankelijk van de aard van het te radiolabelen geneesmiddel.

Bij ratten wordt Yttrium (^{90}Y)chloride na intraveneuze toediening snel uit het bloed geklaard. Na 1 en na 24 uur was de radioactiviteit van het bloed afgenomen van 11,00% tot 0,14% van de toegediende activiteit. De twee belangrijkste organen waarin Yttrium (^{90}Y) chloride zich verspreidt, zijn de lever en de botten. In de lever is 5 minuten na de injectie 18% van de geïnjecteerde activiteit opgenomen. De leveropname neemt daarna in de 24 uur na de injectie af tot 8,4%. In bot neemt het percentage geïnjecteerde activiteit toe van 3,1% na 5 minuten tot 18% na 6 uur en neemt dan met de tijd af. De eliminatie via feces en urine geschiedt langzaam: ongeveer 13% van de toegediende activiteit wordt binnen 15 dagen geëlimineerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De toxicologische eigenschappen van met Yttrium (^{90}Y) gelabelde geneesmiddelen die voorafgaand aan toediening geprepareerd zijn door radiolabeling met YTRACIS, zijn afhankelijk van de aard van het te radiolabelen geneesmiddel.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de toxiciteit van Yttrium (^{90}Y) chloride, noch over de effecten van yttriumchloride op de voortplanting bij dieren, noch over de potentiële mutageniteit of carcinogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur (30%)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Radiolabeling van dragermoleculen, zoals monoklonale antistoffen, peptiden of andere substraten, met Yttrium (⁹⁰Y) chloride is zeer gevoelig voor de aanwezigheid van sporen van verontreinigde metalen.

Het is belangrijk dat al het glaswerk, de injectienaalden, enz. die voor de bereiding van het radiogelabelde geneesmiddel worden gebruikt grondig worden gereinigd om er zeker van te zijn dat ze vrij zijn van sporen van verontreinigde metalen. Er mogen alleen injectienaalden worden gebruikt waarvan is aangetoond dat zij resistent zijn tegen verdund zuur (bijvoorbeeld niet-metalen injectienaalden) om het niveau aan sporen van verontreinigde metalen te minimaliseren.

6.3 Houdbaarheid

7 dagen vanaf de datum/het tijdstip van productie.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de originele verpakking.

De opslag moet in overeenstemming zijn met de nationale regelgeving omtrent radioactief materiaal.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze Type I glazen flacon van 2 ml, afgesloten met een met teflon beklede broombutylrubberen stop en een aluminium dop.

1 flacon bevat afhankelijk van de bestelde radioactiviteit 0,5 tot 2 ml (overeenkomend met 0,925 tot 3,700 GBq, gekalibreerd 3 of 4 dagen na de productiedatum).

De flacon wordt geleverd in een loodpot met de juiste dikte.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Bij de toediening van radioactieve geneesmiddelen ontstaan risico's voor derden door uitwendige straling of contaminatie door resten urine, braaksel enzovoort. Er moeten derhalve voorzorgsmaatregelen voor stralingsbescherming worden getroffen in overeenstemming met de van toepassing zijnde regelgeving.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Zie rubriek 12 voor gedetailleerde instructies voor de bereiding van radioactieve geneesmiddelen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/03/250/001

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 24/03/2003
Datum van de laatste hernieuwing: 24/03/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

11. DOSIMETRIE

De stralingsdosis die de verschillende organen na toediening van een met Yttrium (^{90}Y)- gelabeld geneesmiddel ontvangen, is afhankelijk van het betreffende gelabelde farmacon.

Informatie over stralingsdosimetrie van elk onderscheiden geneesmiddel na toediening van het radiogelabelde preparaat is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het betreffende te radiolabelen geneesmiddel.

De dosimetrietabel hieronder wordt weergegeven om de bijdrage van niet-geconjugerd Yttrium (^{90}Y) aan de stralingsdosis te berekenen na toediening van met Yttrium (^{90}Y) gelabeld geneesmiddel of om te beoordelen wat het gevolg is van een onbedoelde intraveneuze injectie met YTRACIS.

De dosimetrieschattingen zijn gebaseerd op een biodistributieonderzoek bij ratten en de berekeningen zijn vastgesteld in overeenstemming met de MIRD/ICRP 60-aanbevelingen. De tijdstippen voor de metingen waren na 5 minuten, 1 uur, 6 uur, 1 dag, 4 dagen en 15 dagen.

Orgaandosies (mGy/MBq geïnjecteerd) en effectieve dosis (Sv/GBq geïnjecteerd).

Geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit (mGy/MBq)							
Orgaan	Volwassen man 70 kg	Volwassen vrouw 57 kg	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar	Pasgeborene
Nieren	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Lever	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Blaas	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Eierstokken	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Uterus	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Milt	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Bot	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Hart	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Longen	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Ingewanden	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Spiere	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Testes	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Effectieve dosis (Sv/1 GBq toegediend)							
	Volwassen man	Volwassen vrouw	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar	Pasgeborene
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

Voor dit product is de effectieve dosis van een intraveneus geïnjecteerde activiteit van 1 GBq voor een volwassen vrouw van 57 kg 700 mSv en voor een volwassen man van 70 kg 650 mSv.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Voorafgaand aan gebruik moeten de verpakking en de radioactiviteit worden gecontroleerd. De activiteit kan met behulp van een ionisatiekamer worden gemeten. Yttrium (^{90}Y) is een zuivere bètastraler. De met behulp van een ionisatiekamer verrichte activiteitsmetingen zijn zeer gevoelig voor geometrische factoren en mogen daarom alleen worden uitgevoerd onder op de juiste wijze gevalideerde geometrische omstandigheden.

De gebruikelijke voorzorgen met betrekking tot steriliteit en radioactiviteit moeten in acht worden genomen.

De flacon mag nooit worden opengemaakt en moet in de loden bescherming blijven. Na desinfectie van de stop moet het product aseptisch met een steriele wegwerpspuit en -spuit via de stop worden opgezogen.

Er dienen, overeenkomstig de richtlijnen voor Good Manufacturing Practice voor farmaceutica, gepaste steriliteitsvoorzorgen te worden genomen om de steriliteit van YTRACIS te handhaven en om de steriliteit gedurende alle labelingsprocedures te handhaven.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN OPGELEGD AAN DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN TEN AANZIEN VAN DE
AFLEVERING EN HET GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

Niet van toepassing.

- **ANDERE VOORWAARDEN**

Geneesmiddelenbewakingssysteem

De vergunninghouder dient te garanderen dat het geneesmiddelenbewakingssysteem, zoals beschreven in versie 7, opgenomen in Module 1.8.1. van de aanvraag voor de handelsvergunning, aanwezig is en functioneert, zowel voordat het middel op de markt komt als wanneer het op de markt is.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

METALEN DOOS/LOODPOT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

YTRACIS radiofarmaceutische precursor, oplossing.
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Yttrium (⁹⁰Y) chloride 1,850 GBq/ml

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Zoutzuur (30%), water voor injecties

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radiofarmaceutische precursor, oplossing.

1 flacon

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} GBq/flacon Cal : {DD/MM/JJJJ} (12.00 uur CET)

Act.: {Y} GBq/ml Cal: {DD/MM/JJJJ} (12.00 uur CET)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

NIET BEDOELD VOOR RECHTSTREEKSE TOEDIENING AAN PATIËNTEN

Voor *in vitro* radiolabeling. Voor gebruik de bijsluiter lezen.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ} (12.00 uur CET)

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de originele verpakking.

De bewaring moet in overeenstemming zijn met de nationale regelgeving omtrent radioactief materiaal.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Eventueel ongebruikt product of afvalmateriaal moet overeenkomstig de lokale voorschriften worden verwijderd.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/03/250/001

13. PARTIJNUMMER

Chargenummer: {XXXXXX}

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN FLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

YTRACIS Yttrium (^{90}Y) chloride.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Voor *in vitro* radiolabeling.
NIET BESTEMD VOOR DIRECTE TOEDIENING AAN PATIËNTEN

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ} (12.00 uur CET)

4. PARTIJNUMMER

Partij: {XXXXXX}

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/flacon Cal.: {DD/MM/JJJJ} (12.00 uur CET)

6. OVERIGE



B. BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

YTRACIS radiofarmaceutische precursor, oplossing.

Yttrium (⁹⁰Y) chloride.

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is YTRACIS en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u YTRACIS gebruikt
3. Hoe wordt YTRACIS gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u YTRACIS
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS YTRACIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

YTRACIS is een radioactief geneesmiddel dat gebruikt wordt in combinatie met een ander geneesmiddel dat zich richt op specifieke lichaamscellen. Wanneer deze cellen zijn bereikt, geeft Ytracis zeer geringe doses straling af aan deze specifieke plaatsen.

Raadpleeg voor verdere informatie betreffende de behandeling en de mogelijke bijwerkingen die door het te radiolabelen geneesmiddel kunnen worden veroorzaakt de bijsluiter van het te radiolabelen geneesmiddel.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U YTRACIS GEBRUIKT

Gebruik YTRACIS niet

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor Yttrium (⁹⁰Y) chloride of voor één van de andere bestanddelen van YTRACIS.
- als u zwanger bent of als de kans bestaat dat u zwanger bent (zie hieronder).

Wees extra voorzichtig met YTRACIS

YTRACIS mag niet rechtstreeks aan de patiënt worden toegediend.

Omdat er strenge wetten bestaan met betrekking tot het gebruik, de verwerking en de verwijdering van radioactief materiaal moet YTRACIS altijd in een ziekenhuis of een daarmee gelijk te stellen instelling worden gebruikt. Het wordt uitsluitend verwerkt en toegediend door mensen die opgeleid zijn in en gekwalificeerd zijn voor het veilig omgaan met radioactief materiaal.

Bij het toedienen van radioactieve geneesmiddelen aan kinderen en jongvolwassenen moet extra zorgvuldigheid worden betracht.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Als de kans bestaat dat u zwanger bent, dan is het belangrijk dat u uw arts hierover inlicht. Elke vrouw die een menstruatieperiode heeft overgeslagen wordt geacht zwanger te zijn tot het tegendeel bewezen is. Er moet altijd worden overwogen of er ook alternatieve technieken zijn waarbij geen gebruik wordt gemaakt van radioactieve geneesmiddelen.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Men zal u vragen om met de borstvoeding te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties van Yttrium (⁹⁰Y) chloride met andere geneesmiddelen bekend omdat hier geen onderzoek naar is gedaan.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

3. HOE WORDT YTRACIS GEBRUIKT

YTRACIS mag niet rechtstreeks aan de patiënt worden toegediend.

Dosering

Uw arts bepaalt welke hoeveelheid YTRACIS in uw geval moet worden gebruikt.

Wijze van toediening

YTRACIS is bedoeld voor het met een radioactieve marker labelen van geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde ziekten. Deze geneesmiddelen worden vervolgens langs de goedgekeurde toedieningsweg toegediend.

Wat u moet doen als u meer van YTRACIS heeft gebruikt dan u zou mogen

Omdat YTRACIS door een arts onder strikt gecontroleerde omstandigheden wordt toegediend, is de kans op een overdosis klein. Indien u echter per ongeluk toch een overdosis krijgt toegediend, dan zal uw arts u op de juiste wijze behandelen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan YTRACIS bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Raadpleeg voor meer informatie de bijsluiter bij het betreffende te radiolabelen geneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U YTRACIS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik YTRACIS niet meer na de datum en tijd op de verpakking achter “EXP”.

Bewaren in de originele verpakking.

De opslag moet in overeenstemming zijn met de nationale regelgeving omtrent radioactief materiaal.

Het etiket van dit product vermeldt de juiste opslagcondities en de vervaldatum voor deze partij van het product. Het ziekenhuispersoneel zorgt ervoor dat dit product op de juiste wijze wordt bewaard en dat het niet na de op het etiket vermelde vervaldatum aan u wordt toegediend.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat YTRACIS

– Het werkzame bestanddeel is Yttrium (^{90}Y) chloride.

Elke milliliter van de steriele oplossing bevat 1,850 GBq Yttrium (^{90}Y) chloride op de ijkdatum (GBq: GigaBecquerel. Becquerel is de eenheid waarin de radioactiviteit wordt gemeten).

– De andere bestanddelen zijn zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet YTRACIS er uit en wat is de inhoud van de verpakking

YTRACIS is een radiofarmaceutische precursor.

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze oplossing die verpakt is in een Type I glazen flacon van 2 ml, afgesloten met een met teflon beklede broombutylrubberen stop en een aluminium dop.

Eén flacon bevat 0,5 ml (overeenkomend met 0,925 GBq op de ijkdatum) tot 2 ml (overeenkomend met 3,700 GBq op de ijkdatum)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in ().

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Raadpleeg voor gedetailleerde informatie de samenvatting van de productkenmerken van YTRACIS.