

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

YTRACIS stamopløsning til radioaktive legemidler.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml steril oppløsning inneholder 1,850 GBq Yttrium (^{90}Y) klorid, på kalibreringsdatoen, svarende til 92 ng Yttrium.

Ett hetteglass inneholder 0,925 til 3,700 GBq (se pkt. 6.5).

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Stamopløsning til radioaktive legemidler.

Klar, fargeløs oppløsning, fri for partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Skal kun brukes til radiomerking av bæremolekyler som er spesielt utviklet og godkjent for radiomerking med dette radionuklidet.

Stamopløsning til radioaktive legemidler - Ikke beregnet til direkte administrasjon til pasienten.
--

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

YTRACIS skal kun brukes av spesialister med egnet erfaring.

Mengden YTRACIS som er nødvendig for radiomerking og mengden Yttrium (^{90}Y)-merket legemiddel som administreres senere, er avhengig av det legemiddelet som merkes, og middelets beregnede bruksformål. Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det aktuelle legemidlet som skal radiomerkes.

YTRACIS er beregnet til *in vitro* radiomerking av legemidler som senere administreres via godkjent administrasjonsvei.

4.3 Kontraindikasjoner

YTRACIS skal ikke gis direkte til pasienten.

YTRACIS er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor et eller flere av hjelpestoffene.
- Fastslått graviditet, mistanke om graviditet eller når graviditet ikke er utelukket (se punkt 4.6).

Advarsler og forsiktighetsregler som gjelder ved bruk av yttrium (^{90}Y)-merkede radioaktive legemidler tillaget ved merking med YTRACIS, står i preparatomtalen/ pakningsvedlegget for det aktuelle legemidlet som skal radiomerkes.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Innholdet i hetteglasset med YTRACIS skal ikke gis direkte til pasienten, men brukes til radiomerking av bæreremolekyler, som monoklonale antistoffer, peptider eller andre substrater.

Radioaktive legemidler skal kun tas imot, brukes og gis av autoriserte personer i egnede kliniske områder. Mottak, oppbevaring, bruk, overføring og avhending må foregå i samsvar med bestemmelser og aktuelle lisenser fra vedkommende myndighet.

Radioaktive legemidler skal tilberedes på en måte som oppfyller kravene til både strålingssikkerhet og farmasøytisk kvalitet.

Informasjon om advarsler og forsiktighetsregler som gjelder ved bruk av yttrium (^{90}Y)-merkede legemidler står i preparatomtalen/pakningsvedlegget for det aktuelle legemidlet som skal radiomerkes.

Spesiell forsiktighet bør utvises ved administrasjon av radioaktive legemidler til barn og ungdom.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke utført studier av interaksjoner.

Informasjon om interaksjoner forbundet med bruk av yttrium (^{90}Y)-merkede legemidler står i preparatomtalen/pakningsvedlegget for det aktuelle legemidlet som skal radiomerkes.

4.6 Graviditet og amming

YTRACIS er kontraindisert ved påvist eller mistenkt graviditet, eller når graviditet ikke er utelukket (se pkt. 4.3 Kontraindikasjoner).

Når det er nødvendig å administrere radioaktive legemidler til kvinner i fertil alder, bør en alltid innhente informasjon om muligheten for foreliggende graviditet. Kvinner med uteblitt menstruasjon må betraktes som gravide inntil annet er bevist. Alternative teknikker som ikke omfatter ioniserende stråling, bør alltid vurderes.

Radionuklid-metoder som utføres på gravide innebærer også at fosteret får strålingsdoser. Absorbert dose i uterus etter administrasjon av yttrium (^{90}Y)-merkede legemidler er avhengig av det spesifikke legemiddelet som radiomerkes, og skal være spesifisert i preparatomtalen/pakningsvedlegget til legemiddelet som skal radiomerkes.

Før administrasjon av radioaktivt legemiddel til kvinner som ammer, bør en vurdere om administrasjonen kan utsettes til ammingen er avsluttet. Hvis administrasjonen ikke kan utsettes, bør kvinnen oppfordres til å slutte å amme.

Informasjon om bruk av yttrium (^{90}Y)-merkede legemidler under graviditet og amming står i preparatomtalen/pakningsvedlegget for det aktuelle legemidlet som skal radiomerkes.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner etter behandling med yttrium (^{90}Y)-merkede legemidler er spesifisert i preparatomtalen/pakningsvedlegget til legemiddelet som skal radiomerkes.

4.8 Bivirkninger

Mulige bivirkninger etter intravenøs administrasjon av yttrium (^{90}Y)-merkede legemidler tilberedt ved radiomerking med YTRACIS er avhengig av det spesifikke legemiddelet som brukes. Denne informasjonen er oppgitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for legemiddelet som radiomerkes. For hver pasient må eksponering for ioniserende stråling vurderes i forhold til sannsynlig klinisk gevinst. Administrert radioaktivitet må gi en strålingsdose som er så lav som mulig, samtidig som behovet for å oppnå ønsket behandlingsresultat ivaretas.

Strålingsdosen etter terapeutisk eksponering kan føre til en høyere sannsynlighet for kreft og mutasjoner. I alle tilfeller er det nødvendig å sikre at risikoen strålingen medfører, er lavere enn risikoen selve sykdommen innebærer.

Eksponering for ioniserende stråling er forbundet med kreftfremkalling og mulighet for utvikling av arvelige defekter.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Tilstedeværelse av fritt yttrium (^{90}Y)-klorid i kroppen etter utilsiktet administrasjon av Ytracis fører til økt benmargstoksisitet og hematopoetisk stamcelleskade. I tilfelle utilsiktet administrasjon av Ytracis må derfor radiotoksisiteten for pasienten reduseres ved umiddelbar (dvs. innen 1 time) administrasjon av legemidler som inneholder chelatorer som Ca-DTPA eller Ca-EDTA, slik at elimineringen av radionuklidet fra kroppen økes.

Følgende preparater må være tilgjengelige i medisinske institusjoner der Ytracis benyttes til radiomerking av bæreremolekyler til terapeutiske formål:

- Ca-DTPA (trinatriumkalsiumdietylenetriaminpentaacetat) eller
- Ca-EDTA (kalsiumdinatriumetylendiamintetraacetat)

Disse chelatdannerne undertrykker yttriumradiotoksisitet ved en utveksling mellom kalsiumioner og yttrium på grunn av kapasiteten til å danne vannløselige forbindelser med chelatligander (DTPA, EDTA). Disse forbindelsene elimineres raskt via nyrene.

1 g chelatdanner administreres ved sakte intravenøs injeksjon over 3-4 minutter eller ved infusjon (1 g i 100-250 ml dekstrose, eller fysiologisk saltløsning).

Chelateffektiviteten er størst umiddelbart eller innen en time etter eksponering når radionuklidet sirkulerer i eller er tilgjengelig for vevsvæsker og plasma. Et intervall på > 1 time etter eksponering utelukker imidlertid ikke administrasjon og effektiv virkning av en chelator med redusert effektivitet. Intravenøs administrasjon bør ikke trekkes ut over mer enn 2 timer.

Blodparametrene til pasienten må i alle tilfeller overvåkes, og egnede tiltak treffes umiddelbart hvis det foreligger tegn på skade av benmargen.

Toksisiteten til fritt yttrium (^{90}Y) på grunn av frigjøring in vivo fra det merkede biomolekylet i kroppen under behandling, kan reduseres ved påfølgende administrasjon av chelatdannere.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ikke relevant

ATC-kode: Ikke relevant

Yttrium (^{90}Y)-klorid produseres ved nedbryting av den radioaktive forløperen strontium (^{90}Sr). Det brytes ned ved avgivelse av betastråling på 2,281 MeV (99,98 % av maksimal energi til stabilt zirkonium (^{90}Zr)).

^{90}Y -yttrium har en halveringstid på 2,67 dager (64,1 timer).

De farmakodynamiske egenskapene til yttrium (^{90}Y)-merkede legemidler tilberedt ved merking med YTRACIS før administrasjon, er avhengig av type legemiddel som skal merkes. Se preparatomtalen/pakningsvedlegget for det aktuelle legemidlet som skal radiomerkes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

De farmakodynamiske egenskapene til yttrium (^{90}Y)-merkede legemidler tilberedt ved radiomerking med YTRACIS før administrasjon, er avhengig av type legemiddel som skal radiomerkes.

Hos rotter fjernes yttrium (^{90}Y)-klorid raskt fra blodet etter intravenøs administrasjon. Etter 1 og 24 timer reduseres radioaktiviteten i blodet fra 11 % til 0,14 % av administrert aktivitet. De to hovedorganene som yttrium (^{90}Y)-klorid distribueres til er lever og skjelett. I leveren tas 18 % av injisert aktivitet opp 5 min. etter injeksjon. Leveropptaket reduseres så til 8,4 % 24 timer etter injeksjon. I skjelettet øker prosenten av injisert aktivitet fra 3,1 % ved 5 min. til 18 % ved 6 timer, og reduseres så over tid. Eliminering via feces og urin går sakte: omtrent 13 % av administrert aktivitet elimineres på 15 dager.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

De toksikologiske egenskapene til yttrium (^{90}Y)-merkede legemidler tilberedt ved radiomerking med YTRACIS før administrasjon, er avhengig av type legemiddel som skal merkes.

Det foreligger ikke informasjon om toksisiteten yttrium (^{90}Y)-klorid, virkningen på reproduksjonsevnen hos dyr, eller middelets mutagene eller karsinogene potensial.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Saltsyre 30%

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Radiomerking av bæreremolekyler, som monoklonale antistoffer, peptider eller andre substrater, med yttrium (^{90}Y)-klorid er svært følsomt for tilstedeværelse av urenheter av spormetaller.

Det er viktig at alt glass, sprøytespisser osv. som brukes ved tilberedning av det radiomerkede legemiddelet, rengjøres nøye, slik at det er helt fritt for spormetaller. Kun sprøytespisser (for eksempel ikke-metalliske) med påvist motstand mot oppløst syre, må brukes, slik at nivået av spormetallkontaminering minimaliseres.

6.3 Holdbarhet

7 dager fra produksjonsdato/klokkeslett.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen.

Oppbevaringen i samsvar med nasjonale bestemmelser for radioaktive stoffer.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Fargeløst hetteglass av glass type I på 2 ml, lukket med en teflonisert propp av brombutylgummi og aluminiumskapsel.

1 hetteglass inneholder 0,5 til 2 ml (svarende til 0,925 til 3,700 GBq kalibrert tre eller fire dager etter tilvirkningsdato) avhengig av bestilt radioaktivitet.

Hetteglasset leveres i en blybeholder av egnet tykkelse.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Administrasjon av radioaktive legemidler utgjør risiko for ekstern stråling eller kontaminering fra sølt urin, oppkast osv. for andre personer. En bør derfor følge forholdsregler for strålingsbeskyttelse i samsvar med nasjonale bestemmelser.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Se punkt 12 for detaljerte instruksjoner om tilberedelse av legemiddelet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/03/250/001/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første tillatelse: 2003-03-24

Dato for siste fornyelse: 2008-03-24

10. OPPDATERINGSDATO

11 DOSIMETRI

Strålingsdosen for forskjellige organer etter administrasjon av et yttrium (^{90}Y)-merket legemiddel er avhengig av det spesifikke legemiddelet som blir merket.

Informasjon om strålingsdosimetri for hvert legemiddel etter administrasjon av det merkede preparatet er oppgitt i preparatomtalen/pakningsvedlegget for legemiddelet som skal merkes.

Doseringstabellen nedenfor er tatt med for at en skal kunne vurdere bidraget til ikke-konjugert yttrium (^{90}Y) til strålingsdosen etter administrasjon av yttrium (^{90}Y)-merket legemiddel eller etter utilsiktet intravenøs injeksjon av YTRACIS.

Doseringsberegningene ble basert på studier av biodistribusjon hos rotter og ble utført i samsvar med MIRD/ICRP 60-anbefalingene. Tidspunktene for målingene var 5 minutter, 1 time, 6 timer, 1 dag, 4 dager og 15 dager.

Organdoser (mGy/MBq-injisert) og effektiv dose (Sv/GBq-injisert).

Absorbert strålingsdose per enhet aktivitet som er administrert (mGy/MBq)							
Organ	Voksen mann 70 kg	Voksen kvinne 57 kg	15 år	10 år	5 år	1 år	Nyfødt
Nyrer	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
Urinblære	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Ovarier	---	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
Skjelett	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Hjerte	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Lunger	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Tarmer	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Muskler	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
Effektiv dose (Sv/1 GBq administrert)							
	Voksen mann	Voksen kvinne	15 år	10 år	5 år	1 år	Nyfødt
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

For dette produktet er effektiv dose etter en intravenøst injisert aktivitet på 1 GBq, 700 mSv for en voksen kvinne på 57 kg og 650 mSv for en voksen mann på 70 kg.

12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Pakning og radioaktivitet kontrolleres før bruk. Aktiviteten kan måles ved hjelp av ioniseringskammer. Yttrium (^{90}Y) er en ren betaemitter. Aktivitetsmålinger ved hjelp av ioniseringskammer er svært følsomme for geometriske faktorer, og bør derfor kun utføres under tilstrekkelig validerte geometriske forhold.

Vanlige forholdsregler angående sterilitet og vern mot radioaktivitet bør overholdes.

Hetteglasset må ikke åpnes, og må oppbevares inne i blyavskjermingen. Produktet trekkes ut aseptisk gjennom proppen ved bruk av en steril engangssprøyte og kanyle etter forutgående desinfeksjon av proppen.

Egnede aseptiske metoder må etterfølges for å overholde kravene til "Good Pharmaceutical Manufacturing Practice", slik at steriliteten til YTRACIS opprettholdes gjennom hele merkingsprosessen.

Ubrukt legemiddel eller avfallsmateriale skal behandles i henhold til lokale krav.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Utgått markedsføringsstillatelse

VEDLEGG II

- A. INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Utgått markedsføringstillatelse

A. INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF SUR YVETTE Cedex
FRANKRIKE

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK SOM ER PÅLAGT INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning. (Se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2.)

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET**

Ikke relevant

- **ANDRE VILKÅR**

System for legemiddelovervåking

Innehaveren av markedsføringstillatelsen må sørge for at systemet for legemiddelovervåking, som er beskrevet i versjon 7, framlagt i modul 1.8.1. av søknad om markedsføringstillatelse, er på plass og fungerer før og under markedsføringen av produktet.

Utgått markedsføringstillatelse

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Utgått markedsføringstillatelse

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER, NÅR SLIK IKKE FINNES, PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

METALLESKE / BLYBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

YTRACIS stamopløsning til radioaktive legemidler.
Yttrium (⁹⁰Y)-klorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Yttrium (⁹⁰Y)-klorid 1,850 GBq/ml

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Saltsyre 30%, vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Stamopløsning til radioaktive legemidler.

1 hetteglass
Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} GBq/hetteglass Kal : {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12 t CET)

Akt.: {Y} GBq/ml Kal: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12 t CET)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

IKKE BEREGNET TIL DIREKTE ADMINISTRASJON TIL PASIENTENE.
Til radiomerking *in vitro*. Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER



8. UTLØPSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12t CET)

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen.

Oppbevares i samsvar med nasjonale bestemmelser for radioaktive stoffer.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Ikke anvendt legemiddel samt avfallsmateriale bør destrueresi overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/03/250/001/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer: {XXXXXX}

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

<Fritatt fra krav om blindeskrift>

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

YTRACIS, Yttrium (⁹⁰Y) klorid

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Til radiomerking *in vitro*.

IKKE BEREGNET TIL DIREKTE ADMINISTRASJON TIL PASIENTENE

3. UTLØPSDATO

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12t CET)

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch nummer: {XXX}

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/hetteglass Kal.: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12t CET)

6. ANNET



Utgått markedsføringstillatelse

Utgått markedsføringstillatelse

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

YTRACIS stamopløsning til radioaktive legemidler.

Yttrium (^{90}Y)-klorid

Les nøye gjennom dette pakkingsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakkingsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakkingsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakkingsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva YTRACIS er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker YTRACIS
3. Hvordan du bruker YTRACIS
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer YTRACIS
6. Ytterligere informasjon

1. HVA YTRACIS ER, OG HVA DET BRUKES MOT

YTRACIS er et radioaktivt legemiddel som brukes i kombinasjon med et annet legemiddel som styres mot spesifikke kroppsceller. Når målet er nådd, gir Ytracis små radiasjonsdoser til disse spesifikke stedene.

Du finner mer informasjon om behandlingen med og mulige bivirkninger av legemiddelet som skal radiomerkes i pakkingsvedlegget til legemiddelet som skal merkes.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER YTRACIS

Bruk ikke YTRACIS:

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor yttrium (^{90}Y)-klorid eller et av de andre innholdsstoffene i YTRACIS.
- dersom du er gravid, eller det kan være mulig at du er gravid (se nedenfor).

Vis forsiktighet ved bruk av YTRACIS:

YTRACIS skal ikke administreres direkte til pasienten.

Fordi det er strenge lover som regulerer bruk, håndtering og avhending av radioaktivitet, vil YTRACIS alltid bli brukt ved et sykehus eller liknende institusjon. Det vil bare bli håndtert og administrert av personer som er opplært og kvalifisert i sikker håndtering av radioaktivt stoff.

Spesiell forsiktighet bør utvises ved administrasjon av radioaktive legemidler til barn og ungdom.

Graviditet:

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Det er viktig at du sier fra til legen hvis det er muligheter for at du er gravid. Kvinner med uteblitt menstruasjon må betraktes som gravide inntil annet er bevist. Alternative teknikker som ikke omfatter radioaktive legemidler, bør alltid vurderes.

Amming:

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Du blir bedt om å slutte å amme.

Bilkjøring og bruk av maskiner:

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Bruk av andre legemidler sammen med YTRACIS:

Ingen interaksjoner mellom Yttrium (^{90}Y)-klorid og andre legemidler er kjent fordi det ikke er utført studier om dette.

Informert alltid lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

3. HVORDAN DU BRUKER YTRACIS

YTRACIS skal ikke administreres direkte til pasienten.

Dosering

Legen din avgjør hvor mye YTRACIS som skal brukes i ditt tilfelle.

Administrasjonsmåte

YTRACIS er beregnet til radiomerking av legemidler til behandling av spesifikke sykdommer, som deretter administreres via injeksjon i en vene.

Dersom du tar for mye av YTRACIS:

Fordi YTRACIS administreres av lege under strengt kontrollerte forhold, er det liten sannsynlighet for overdosering. Dersom dette skulle forekomme, vil imidlertid legen din gi deg egnet behandling.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan YTRACIS forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Du finner mer informasjon i pakningsvedlegget for det aktuelle legemidlet som skal radiomerkes.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER YTRACIS

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Ytracis etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Oppbevares i originalpakningen.

Oppbevaringen må samsvare med nasjonale bestemmelser for radioaktive stoffer.

Etiketten på legemidlet angir riktige oppbevaringsforhold og utløpsdatoen for legemiddelpartiet. Sykehuspersonell skal sørge for at legemidlet oppbevares forsvarlig og ikke gis til deg etter angitt utløpsdato.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av YTRACIS

- Virkestoff er yttrium (⁹⁰Y)-klorid.
- Hver milliliter oppløsning inneholder 1,850 GBq Yttrium (⁹⁰Y)-klorid på kalibreringsdatoen. (GBq: GigaBecquerel. Becquerel er enheten som radioaktiviteten måles i.
- De andre ingrediensene er saltsyre og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan YTRACIS ser ut og innholdet i pakningen

YTRACIS ER en stamoppløsning til radioaktive legemidler.

Dette legemidlet er en klar og fargeløs oppløsning som er oppbevart i et fargeløst hetteglass av Type 1 på 2 ml, lukket med en teflonisert propp av bromobutylgummi og aluminiumskapsel.

Et hetteglass inneholder 0,5 ml (0,925 GBq ved kalibrering) til 2 ml (3,700 GBq ved kalibrering).

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert (MM/ÅÅÅÅ).

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Mer detaljert informasjon kan finnes i preparatomtalen for YTRACIS.