

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prekursor produktu radiofarmaceutycznego YTRACIS, roztwór.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml jałowego roztworu zawiera 1,850 GBq itru (^{90}Y) chlorku w dniu kalibracji (ilość równoważna 92 ng itru)

Jedna fiolka zawiera 0,925 do 3,700 GBq (patrz 6.5).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Prekursor produktu radiofarmaceutycznego, roztwór.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, bez stałych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony wyłącznie do znakowania radioizotopem cząsteczek-nośników, które zostały specjalnie opracowane i dopuszczone do znakowania tym radionuklidem.

Prekursor produktu radiofarmaceutycznego - Produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.
--

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt YTRACIS przeznaczony jest wyłącznie do stosowania przez specjalistów posiadających odpowiednie doświadczenie.

Ilość produktu YTRACIS wymagana do prawidłowego znakowania oraz ilość produktu leczniczego znakowanego radioizotopem itru (^{90}Y), zależą od danego produktu leczniczego i jego konkretnego przeznaczenia. Więcej informacji na temat produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta.

YTRACIS przeznaczony jest do znakowania *in vitro* radioizotopem produktów leczniczych, które następnie są podawane określoną drogą podawania.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu YTRACIS nie należy podawać bezpośrednio pacjentowi.

YTRACIS jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Stwierdzona ciąża lub jej podejrzenie, bądź jeśli ciąża nie została wykluczona (patrz punkt 4.6).

Informacje dotyczące przeciwwskazań dla produktów leczniczych znakowanych radioizotopem itru (^{90}Y) przygotowywanych przez zastosowanie preparatu YTRACIS, można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta danego produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zawartości fiolki produktu YTRACIS nie może być podawana bezpośrednio pacjentowi, należy jej używać tylko w celu znakowania radioizotopem cząsteczek-nośników, takich jak przeciwciała monoklonalne, peptydy lub inne substraty.

Radioaktywne produkty lecznicze mogą otrzymywać, stosować i podawać tylko upoważnione osoby w określonych warunkach klinicznych, a ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i pozbywanie się są regulowane przepisami i odpowiednimi dyrektywami wydawanymi przez właściwe organy.

Użytkownik powinien przygotowywać radioaktywne produkty lecznicze w sposób odpowiadający zarówno wymaganiom bezpieczeństwa radiologicznego jak i procedurom farmaceutycznym.

Informacje odnośnie szczególnych ostrzeżeń i środków ostrożności w zakresie stosowania produktów leczniczych znakowanych radioizotopem itru (^{90}Y) można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta danego produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem.

Szczególną ostrożność należy zachować przy podawaniu radioaktywnych produktów leczniczych dzieciom i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Informacje dotyczące szczególnych interakcji związanych ze stosowaniem produktów leczniczych znakowanych radioizotopem itru (^{90}Y) można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta danego produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem.

4.6 Cięża i laktacja

Produkt YTRACIS jest przeciwwskazany w przypadku stwierdzonej ciąży lub jej podejrzeniu, bądź jeśli ciąża nie została wykluczona (patrz 4.3 Przeciwwskazania).

Jeśli konieczne jest podanie radioaktywnych produktów leczniczych kobietom w wieku rozrodczym, należy zawsze zebrać informacje, które pozwolą ustalić czy kobieta jest w ciąży. Dopóki to nie zostanie wykluczone należy założyć, że każda kobieta, u której nie wystąpił okres jest w ciąży. Należy zawsze rozważyć alternatywne techniki nie wymagające zastosowania promieniowania jonizującego.

Zabiegi z radionuklidami przeprowadzane u kobiet w ciąży wiążą się również z pochłanianiem dawek promieniowania przez płód. Dawka pochłonięta przez macicę na skutek podania produktów znakowanych radioizotopem itru (^{90}Y) jest zależna od zastosowanego, znakowanego produktu leczniczego i powinna być określona w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem.

Przed podaniem radioaktywnego produktu leczniczego matce karmiącej piersią należy rozważyć, czy podania produktu nie można by odłożyć do czasu, gdy matka przestanie karmić dziecko piersią. Jeśli podania produktu nie można opóźnić, należy zalecić karmiącej matce zaprzestanie karmienia dziecka piersią.

Informacje dotyczące stosowania produktów leczniczych znakowanych radioizotopem itru (^{90}Y) w okresie ciąży i laktacji można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta konkretnego produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie prowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu po terapii produktami znakowanymi radioizotopem itru (^{90}Y) jest określony w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta dotyczących konkretnego produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane które mogą wystąpić po dożylnym podaniu produktów leczniczych znakowanych radioizotopem itru (^{90}Y), przygotowywanych przez znakowanie preparatem YTRACIS będą zależne od zastosowanego produktu leczniczego. Odpowiednie informacje będą podane w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem. U każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona w oparciu o prawdopodobne korzyści kliniczne. Zastosowana aktywność musi gwarantować, że końcowa dawka promieniowania będzie tak niska, jak to można osiągnąć w praktyce, jednocześnie pamiętając o konieczności uzyskania planowanych korzyści leczniczych.

Dawka promieniowania wynikająca z terapii może powodować zwiększoną zachorowalność na raka oraz mutację. We wszystkich przypadkach należy upewnić się, że ryzyko napromieniowania jest mniejsze niż ryzyko związane z samą chorobą. Ekspozycja na promieniowanie jonizujące wiąże się z pobudzeniem do rozwoju raka i potencjalnym pojawieniem się wad dziedzicznych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Obecność wolnego chlorku itru (^{90}Y) w organizmie po przypadkowym podaniu produktu YTRACIS prowadzi do zwiększonej toksyczności dla szpiku kostnego i uszkodzenia hematopoetycznych komórek macierzystych. Z tego względu, w razie przypadkowego podania pacjentowi produktu YTRACIS, radiotoksyczność należy zredukować poprzez bezzwłoczne (tzn. w ciągu 1 godziny) podanie preparatów zawierających związki chelatujące, takie jak: Ca-DTPA lub Ca-EDTA, zwiększające wydalanie radionuklidu z organizmu pacjenta.

W placówkach medycznych stosujących produkt YTRACIS do znakowania radioizotopem itru (^{90}Y) cząsteczek-nośników w celach terapeutycznych muszą być dostępne następujące preparaty:

Ca-DTPA (sól wapniowo-trójsodowa kwasu dietylenotriaminopentaoctowego) lub
Ca-EDTA (sól wapniowo-dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego)

Powyższe związki chelatujące dzięki zdolności tworzenia rozpuszczalnych w wodzie kompleksów z chelatującymi ligandami (DTPA, EDTA) powodują ograniczenie radiotoksyczności itru poprzez wymianę między jonem wapnia i itru. Związki te są szybko eliminowane przez nerki.

1 g związków chelatujących należy podawać w powolnej iniekcji dożylniej przez 3-4 minuty lub w infuzji (1 g w 100-250 ml glukozy lub roztworu soli fizjologicznej).

Skuteczność chelatowania jest najwyższa bezpośrednio po lub w ciągu godziny od ekspozycji, gdy radionuklid krąży lub jest dostępny dla płynów tkankowych i osocza krwi. Upływ ponad 1 godziny od ekspozycji nie wyklucza jednak podania i skutecznego działania związku chelatującego przy mniejszej skuteczności. Nie należy wydłużać podawania dożylnego ponad 2 godziny.

W każdym przypadku należy kontrolować parametry krwi pacjenta i w razie uszkodzenia szpiku kostnego bezzwłocznie podjąć odpowiednie leczenie.

Toksyczność wolnego radioizotopu itru (^{90}Y) uwalnianego *in vivo* ze znakowanej biocząsteczki w organizmie w trakcie terapii, można zmniejszyć poprzez późniejsze podanie związków chelatujących.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: nie dotyczy
Kod ATC: nie dotyczy.

Chlorek itru (^{90}Y) powstaje w wyniku rozpadu jego radioaktywnego prekursora strontu (^{90}Sr). Sam rozpada się poprzez emisję promieniowania beta o maksymalnej energii 2,281 MeV (99,98%) do stabilnego cyrkonu (^{90}Zr).

Okres połowicznego rozpadu izotopu itru ^{90}Y wynosi 2,67 dnia (64,1 godziny).

Właściwości farmakodynamiczne produktów leczniczych znakowanych radioizotopem itru (^{90}Y) przygotowywanych przez zastosowanie preparatu YTRACIS przed podaniem, będą zależne od charakteru produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem. Więcej informacji można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta konkretnego produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne produktów leczniczych znakowanych radioizotopem itru (^{90}Y) przygotowywanych przez zastosowanie preparatu YTRACIS przed podaniem, będą zależne od charakteru produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem.

U szczurów po podaniu dożylnym chlorek itru (^{90}Y) jest szybko usuwany z krwi. Po 1 i 24 godzinach radioaktywność we krwi spada z 11% do 0,14% podanej aktywności. Dwa główne organy, w których następuje dystrybucja chlorku itru (^{90}Y), to wątroba i kości. W wątrobie 18% wstrzykniętej aktywności jest wychwytywane 5 minut po wstrzyknięciu. Wychwyty w wątrobie spada następnie 24 godziny po iniekcji do 8,4%. W kościach odsetek wstrzykniętej aktywności wzrasta z 3,1% po 5 minutach do 18% po 6 godzinach, a następnie maleje z upływem czasu. Wydalanie z kałem i moczem jest powolne: po 15 dniach eliminowane jest około 13% zastosowanej aktywności.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Właściwości toksykologiczne produktów leczniczych znakowanych radioizotopem itru (^{90}Y) przygotowywanych przez zastosowanie preparatu YTRACIS przed podaniem będą zależne od właściwości produktu leczniczego który ma być znakowany radioizotopem.

Brak jest dostępnych danych dotyczących toksyczności chlorku itru (^{90}Y) lub jego wpływu na zdolności rozrodcze u zwierząt, bądź jego mutagenne lub rakotwórcze działanie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny 30%
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Metoda znakowania radioizotopem chlorkiem itru (^{90}Y) cząsteczek-nośników, takich jak przeciwciała monoklonalne, peptydy lub inne substraty, jest bardzo czuła na obecność zanieczyszczeń metalami śladowymi.

Ważne jest, aby wszystkie szklane przedmioty, igły do strzykawk, itp. stosowane przy przygotowywaniu produktu leczniczego znakowanego radioizotopem były dokładnie oczyszczone, aby uniknąć takich zanieczyszczeń metalami śladowymi. Należy stosować wyłącznie igły do strzykawk (na przykład niemetalowe) z potwierdzoną odpornością na rozcieńczone kwasy, aby zminimalizować poziom zanieczyszczeń metalami śladowymi.

6.3 Okres ważności

7 dni od daty/godziny produkcji.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywanie powinno być zgodne z lokalnymi przepisami regulującymi sposób postępowania z substancjami radioaktywnymi.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bezbarwna fiolka szklana typu I o pojemności 2 ml zamknięta zatyczką z kauczuku bromobutyloвого powlekanego teflonem i aluminiowym zabezpieczeniem uszczelniającym.

Jedna fiolka zawiera od 0,5 ml do 2 ml (co odpowiada aktywności od 0,925 do 3,700 GBq kalibrowanej trzy lub cztery dni po dacie produkcji) w zależności od zamówionego poziomu radioaktywności.

Fiolka jest dostarczana w pojemniku ołowianym o odpowiedniej grubości.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Stosowanie radioaktywnych produktów leczniczych niesie ze sobą ryzyko dla innych osób z uwagi na promieniowanie zewnętrzne lub skażenia wskutek rozlania moczu, wymiotów, itp. Z tego względu należy przedsięwziąć środki ostrożności w zakresie ochrony radiologicznej zgodnie z krajowymi przepisami.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania produktu, patrz punkt 12.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/250/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.03.2003 r.

Data ostatniego odnowienia: 24.03.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11 DOZYMETRIA

Dawka promieniowania otrzymywana przez poszczególne narządy po podaniu produktu leczniczego znakowanego radioizotopem itru (^{90}Y) będzie zależna od zastosowanego produktu leczniczego znakowanego radioizotopem.

Dane dozymetryczne promieniowania różnych produktów leczniczych po podaniu preparatu znakowanego radioizotopem są dostępne w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta konkretnego produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem.

Poniższą tabelę dozymetryczną przedstawiono dla dokonania oceny udziału niesprężonego itru (^{90}Y) w dawce promieniowania po podaniu produktu leczniczego znakowanego itrem (^{90}Y) lub w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia dożylnie produktu YTRACIS.

Szacunkowe dane dozymetryczne opierają się na badaniu biodystrybucji u szczurów, a obliczenia wykonano zgodnie z zaleceniami MIRDO/ICRP 60. Punkty czasowe przeprowadzania pomiarów: 5 minut, 1 godzina, 6 godzin, 1 dzień, 4 dni i 15 dni.

Dawki w różnych narządach (iniekcja mGy/MBq) i dawka skuteczna (iniekcja Sv/GBq).

Dawka pochłonięta na jednostkę podanej aktywności (mGy/MBq)							
Organ	Dorosły mężczyzna 70 kg	Dorośla kobieta 57 kg	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok	Noworodek
Nerki	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Wątroba	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Pęcherz	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Jajniki	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Macica	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Śledziona	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Kość	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Serce	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Płuca	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Jelita	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Mięśnie	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Jądra	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Dawka skuteczna (podano Sv/1 GBq)							
	Dorosły	Dorośla	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok	Noworodek
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

Dla tego produktu dawka skuteczna po dożylnym wstrzyknięciu aktywności 1 GBq wynosi 700 mSv dla dorosłej kobiety o masie ciała 57 kg i 650 mSv dla dorosłego mężczyzny o masie ciała 70 kg.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i radioaktywność. Radioaktywność można zmierzyć przy użyciu komory jonizacyjnej. Itr (^{90}Y) to emiter czystego promieniowania beta. Pomiar radioaktywności przy użyciu komory jonizacyjnej są bardzo czułe na czynniki geometryczne, dlatego należy je przeprowadzać wyłącznie w warunkach geometrycznych, które poddano wcześniej odpowiedniej walidacji.

Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności w zakresie sterylności i radioaktywności.

Nigdy nie otwierać fiolki. Należy ją przechowywać wewnątrz ołowianej osłony. Produkt należy pobrać przy użyciu techniki aseptycznej przez zatyczkę za pomocą wysterylizowanej igły jednorazowego użytku i strzykawki po zdezynfekowaniu zatyczki.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w zakresie aseptyki zgodnie z wymogami dobrej praktyki produkcji farmaceutycznej, aby utrzymać sterylność produktu YTRACIS i zachować sterylność podczas procedury znakowania radioizotopem.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

- **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na podstawie zastrzeżonej recepty (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

- **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy.

- **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisany w wersji 7 przedstawionej w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PUDEŁKO METALOWE / NACZYNIĘ OŁOWIANE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prekursor produktu radiofarmaceutycznego YTRACIS, roztwór.
Itru (^{90}Y) chlorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Itru (^{90}Y) chlorek 1,850 GBq/ml

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas solny 30%, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Prekursor produktu radiofarmaceutycznego, roztwór.

1 fiolka

Objętość: {Z} ml

Aktywn.: {Y} GBq/fiolkę

Kalibr. : {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

Aktywn.: {Y} GBq/ml

Kalibr. : {DD/MM/RRRR} (12:00 CET)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

NIE NADAJE SIĘ DO BEZPOŚREDNIEGO PODAWANIA PACJENTOM.

Do znakowania radioizotopem *in vitro*.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI: {DD/MM/RRRR} (12h CET)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Procedury przechowywania powinny być zgodne z lokalnymi przepisami regulującymi sposób postępowania z substancjami radioaktywnymi.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi wymogami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/03/250/001

13. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXXX}

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

<Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem>

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANA FIOŁKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

YTRACIS, Itru (^{90}Y)chlerek

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do znakowania radioizotopem *in vitro*.

NIE NADAJE SIĘ DO BEZPOŚREDNIEGO PODAWANIA PACJENTOM.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: {DD/MM/RRRR} (12h CET)

4. NUMER SERII

Nr serii: {XXXXX}

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Objętość: {Z} ml

Substancja aktywna: {Y} _____ GBq/fiołka Kalibracja: {DD/MM/RRRR} (12h CET)

6. INNE



Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Prekursor radiofarmaceutyczny YTRACIS, roztwór.

Itru (^{90}Y) chlorek

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest YTRACIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku YTRACIS
3. Jak stosować YTRACIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać YTRACIS
6. Inne informacje

1. CO TO JEST YTRACIS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

YTRACIS to lek radioaktywny stosowany łącznie z innym produktem leczniczym skierowanym przeciwko określonym komórkom organizmu. Po osiągnięciu określonych docelowych miejsc w organizmie Ytracis dostarcza niewielką dawkę promieniowania..

Więcej informacji dotyczących leczenia i możliwych działań niepożądanych wywoływanych podaniem produktu leczniczego znakowanego radioizotopem można znaleźć w ulotce dla pacjenta produktu leczniczego przeznaczonego do znakowania radioizotopem.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU YTRACIS

Kiedy nie stosować leku YTRACIS:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na chlorek itru (^{90}Y) lub którykolwiek z pozostałych składników preparatu YTRACIS,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub istnieje prawdopodobieństwo, że może być w ciąży (patrz niżej).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek YTRACIS:

Produktu YTRACIS nie należy bezpośrednio podawać pacjentowi.

Z uwagi na surowe przepisy w zakresie stosowania, obchodzenia się i pozbywania produktów radioaktywnych, produkt YTRACIS należy zawsze stosować w szpitalu lub podobnych placówkach odpowiednio do tego przygotowanych. Produkt powinien stosować i podawać osoby odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane w zakresie bezpiecznego obchodzenia się z materiałami radioaktywnymi.

Szczególną ostrożność należy zachować przy podawaniu radioaktywnych produktów leczniczych dzieciom i młodzieży.

Ciąża:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli istnieje jakiekolwiek prawdopodobieństwo, że pacjentka jest w ciąży. Dopóki to nie zostanie wykluczone należy założyć, że każda kobieta, u której nie wystąpił okres jest w ciąży. Należy zawsze rozważyć alternatywne techniki nie wiążące się z zastosowaniem promieniowania jonizującego leków radioaktywnych.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poprosi pacjentkę o zaprzestanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie prowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Nie są znane interakcje chlorku itru (^{90}Y) z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie prowadzono badań tego zagadnienia.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

3. JAK STOSOWAĆ YTRACIS

Produktu YTRACIS nie należy bezpośrednio podawać pacjentowi.

Dawkowanie

Lekarz podejmie decyzję jaka dawka produktu YTRACIS, zostanie zastosowana w konkretnym przypadku.

Sposób podawania

Produkt YTRACIS przeznaczony jest do znakowania radioizotopem produktów leczniczych stosowanych w terapii określonych chorób i podawanych dopuszczoną drogą podawania.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki produktu YTRACIS

Ponieważ produkt YTRACIS jest podawany przez lekarza w ściśle kontrolowanych warunkach, prawdopodobieństwo ewentualnego przedawkowania jest niewielkie. Gdyby jednak nastąpiło przedawkowanie, lekarz zapewni pacjentowi odpowiednie leczenie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, YTRACIS może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Więcej informacji można znaleźć w ulotce dla pacjenta konkretnego produktu leczniczego znakowanego radioizotopem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ YTRACIS

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać zgodnie z lokalnymi przepisami regulującymi sposób postępowania z substancjami radioaktywnymi.

Na etykiecie produktu przedstawiono prawidłowe warunki przechowywania i termin ważności serii produktu. Personel szpitala zapewni odpowiednie przechowywanie produktu i zabezpieczy przed podaniem po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera YTRACIS

- Substancją czynną leku jest chlorek itru (^{90}Y).
- Każdy mililitr roztworu zawiera 1,850 GBq chlorku itru (^{90}Y) w dniu kalibracji (GBq: gigabekerel, bekerel jest jednostką służącą do pomiaru aktywności promieniotwórczej).
- Inne składniki to kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda YTRACIS i co zawiera opakowanie

YTRACIS jest prekursorem związku radiofarmaceutycznego.

Lek jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem znajdującym się w fiolce 2 ml ze szkła bezbarwnego typu I zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej pokrytej teflonem i aluminiowym kapslem.

Zawartość fiolki: od 0,5 ml (0,925 GBq w chwili kalibracji) do 2 ml (3,700 GBq w chwili kalibracji).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: ().

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Szczegółowe informacje przedstawiono w charakterystyce produktu leczniczego YTRACIS.