

Medicamentul nu mai este autorizat

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

YTRACIS precursor radionuclidic, soluție

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml de soluție sterilă conține 1,850 GBq clorură de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) la data calibrării, care corespund la 92 ng de ytriu.

Un flacon conține 0,925 până la 3,700 GBq (vezi pct 6.5).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Precursor radionuclidic, soluție.

Soluție limpede, incoloră, fără particule în suspensie.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

A se utiliza numai pentru marcarea radioactivă a moleculelor transportoare care au fost dezvoltate și autorizate în mod specific pentru marcarea radioactivă cu acest radionuclid.

Precursor radionuclidic—nu este destinat aplicării directe la pacienți
--

### 4.2 Doze și mod de administrare

YTRACIS trebuie utilizat numai de către specialiști cu experiență adecvată.

Cantitatea de YTRACIS necesară pentru marcarea radioactivă și cantitatea de medicament marcat cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) administrat ulterior vor depinde de medicamentul marcat radioactiv și de scopul pentru care trebuie utilizat. A se vedea Rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

YTRACIS este utilizat pentru marcarea radioactivă *in vitro* a medicamentelor, care ulterior sunt administrate pe calea autorizată.

### 4.3 Contraindicații

A nu se administra YTRACIS direct pacientului.

YTRACIS este contraindicat în următoarele cazuri:

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Sarcină confirmată sau presupusă sau când sarcina nu a putut fi exclusă (vezi pct. 4.6).

Pentru informații privind contraindicațiile medicamentelor marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ), preparate prin marcarea radioactivă cu YTRACIS, a se vedea Rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Conținutul flaconului de YTRACIS nu trebuie administrat direct pacientului, dar trebuie utilizat pentru marcarea radioactivă a moleculelor transportoare, cum sunt anticorpi monoclonali, peptide și alte substraturi.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie permise, utilizate și administrate numai de către persoane autorizate, în unități clinice specifice. Primirea, păstrarea, utilizarea, transferul și eliminarea sunt supuse reglementărilor și autorizațiilor specifice din partea autorităților competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate de către utilizator astfel încât să satisfacă atât criteriile de siguranță pentru radioactivitate cât și cerințele privind calitatea farmaceutică.

Pentru informații privind atenționările și precauțiile speciale pentru utilizarea medicamentelor marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) a se vedea Rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

Este necesară o atenție deosebită când se administrează medicamente radioactive la copii și adolescenți.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Pentru informații privind interacțiunile asociate cu utilizarea medicamentelor marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) a se vedea Rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

YTRACIS este contraindicat pe durata sarcinii confirmate sau suspiciunii de sarcină sau atunci când posibilitatea sarcinii nu a fost exclusă (vezi pct. 4.3).

Când trebuie să se administreze medicamente radioactive la femei aflate la vârsta fertilă, sunt întotdeauna necesare informații despre o posibilă sarcină. Orice femeie care nu a avut ultima menstruație trebuie considerată gravidă până la proba contrarie. Trebuie întotdeauna avute în vedere tehnici alternative care nu implică radiații ionizante.

Procedurile cu radionuclizi aplicate la femeile însărcinate implică și doze de iradiere asupra fătului. Doza absorbită la nivelul uterului, după administrarea medicamentelor marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) depinde de medicamentul specific care trebuie să fie marcat radioactiv și va fi specificată în Rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul acestui medicament.

Înainte de administrarea unui medicament radioactiv la o femeie care alăptează, este necesar să se evalueze dacă este rezonabil să se amâne administrarea până când femeia a încetat alăptarea. Dacă administrarea medicamentului nu poate fi amânată, femeia care alăptează trebuie sfătuită să întrerupă alăptarea la sân.

Pentru informații privind utilizarea medicamentelor marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) în timpul sarcinii și alăptării, a se vedea Rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje după utilizarea medicamentelor marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) vor fi specificate în Rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

#### 4.8 Reacții adverse

Posibilele reacții adverse după administrarea intravenoasă de medicamente marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) preparate prin marcarea radioactivă cu YTRACIS, vor depinde de medicamentul utilizat.

Astfel de informații vor fi furnizate în Rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie marcat radioactiv. Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații ionizante trebuie să se justifice prin beneficiul clinic posibil. Radioactivitatea administrată trebuie să fie astfel încât doza de radiație rezultată să fie cât mai mică posibil, având în vedere totuși necesitatea obținerii rezultatului terapeutic urmărit.

Doza de radiații ca rezultat al expunerii terapeutice poate determina o incidență mărită a tumorilor maligne sau mutațiilor. În toate cazurile, este necesar să se asigure că riscurile datorate radiației nu depășesc riscurile bolii propriu-zise.

Expunerea la radiații ionizante este asociată cu inducerea de tumori maligne și cu riscul potențial de dezvoltare a unor defecte ereditare.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V.

#### 4.9 Supradozaj

Prezența în organism de clorură de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) liberă, după o administrare inadecvată de Ytracis, determină creșterea toxicității hematopoietice și leziuni la nivelul celulelor stem hematopoietice. Astfel, în cazul administrării inadecvate de Ytracis, trebuie redusă toxicitatea radioactivă pentru pacient, prin administrarea imediată (adică în prima oră) a preparatelor care conțin substanțe chelatoare, de exemplu Ca-DTPA sau Ca-EDTA, cu scopul de a favoriza eliminarea radionuclidului din organism.

Următoarele preparate trebuie să fie disponibile în instituțiile medicale care utilizează Ytracis pentru marcarea radioactivă a moleculelor transportoare în scop terapeutic:

- Ca-DTPA (dietilentriaminopentaacetat trisodic de calciu) sau
- Ca-EDTA (etilendiaminotetraacetat disodic de calciu)

Acești agenți chelatori inhibă radiotoxicitatea ytriului prin intermediul unui schimb între ionul de calciu și ytriu, datorită capacității lor de a forma complexe hidrosolubile cu liganzii chelatori (DTPA; EDTA). Aceste complexe sunt eliminate rapid prin rinichi.

1 g de agent chelator trebuie administrat prin injecție intravenoasă lentă, timp de 3-4 minute, sau prin perfuzie (1 g în 100-250 ml de glucoză sau soluție salină izotonă).

Eficacitatea agenților chelatori este maximă imediat sau în timpul primei ore de la expunere, când radionuclidul circulează sau este disponibil în lichidele tisulare sau în plasmă. Oricum, un interval post-expunere de peste 1 oră nu exclude administrarea și acțiunea eficace a chelatorului, cu eficacitate redusă. Administrarea intravenoasă nu trebuie prelungită peste 2 ore.

În orice caz, este necesară monitorizarea parametrilor hematologici ai pacientului și trebuie să se intervină imediat prin măsuri specifice dacă apar semne de afectare a măduvei hematopoetice.

Toxicitatea ytriului ( $^{90}\text{Y}$ ) liber datorită eliberării in-vivo, de la nivelul biomoleculelor marcate radioactiv în organism în timpul terapiei, ar putea fi diminuată prin administrarea succesivă a agenților chelatori.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Nu este cazul

Codul ATC: Nu este cazul

Clorura de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) este produsă prin dezintegrarea precursorului său radioactiv Stronțiu ( $^{90}\text{Sr}$ ). Acesta se dezintegrează prin emisie de radiații beta cu energia maximă de 2,281 MeV (99,98 %) la Zirconium stabil ( $^{90}\text{Zr}$ ).

$^{90}\text{Y}$ -ytriu are un timp de înjumătățire de 2,67 zile (64,1 ore).

Proprietățile farmacodinamice ale medicamentelor marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ), preparate prin marcarea radioactivă cu YTRACIS, înaintea administrării, vor depinde de natura medicamentului care trebuie marcat radioactiv. A se vedea Rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale medicamentelor marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) preparate prin marcarea radioactivă cu YTRACIS, înaintea administrării, vor depinde de natura medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

La șobolan, după administrarea intravenoasă, clorura de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) este eliminată rapid din sânge. La o oră și la 24 de ore, radioactivitatea în sânge se reduce de la 11 % la 0.14 % din radioactivitatea administrată. Principalele organe unde se distribuie clorura de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) sunt ficatul și oasele. În ficat, 18 % din activitatea injectată este absorbită la 5 minute după injectare. Ulterior, captarea la nivel hepatic scade la 8,4 %, la 24 de ore după injectare. În țesutul osos, procentul activității injectate se mărește de la 3,1 % după 5 minute la 18 % după 6 ore și apoi se reduce în timp. Eliminarea fecală și urinară este lentă: aproximativ 13 % din activitatea administrată este eliminată în 15 zile.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Proprietățile toxicologice ale medicamentelor marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) preparate prin marcarea radioactivă cu YTRACIS înaintea administrării, vor depinde de natura medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

Nu sunt disponibile date despre toxicitatea clorurii de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) și nici despre efectele sale asupra reproducerii la animale sau despre potențialul său mutagen sau carcinogen.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Acid clorhidric 30%

Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități**

Marcarea radioactivă a moleculelor transportoare, cum sunt anticorpii monoclonali, peptidele sau alte substraturi, cu clorură de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) este foarte sensibilă la prezența impurităților de urme de metale. Este important ca articolele de sticlă, acele de seringă etc., utilizate pentru prepararea medicamentelor marcate radioactiv, să fie curățate cu atenție pentru a asigura absența unor astfel de impurități de urme de metal. Trebuie utilizate numai ace de seringă (de exemplu nemetalice) cu rezistență verificată la acizii diluați, pentru a reduce la minimum nivelul de impurități de urme de metal.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

7 zile de la data/ora fabricării.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra în ambalajul original.

Păstrarea trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale pentru substanțe radioactive.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Flacon de 2 ml din sticlă incoloră de tip I, închis cu dop de cauciuc brombutilic acoperit cu teflon și capac de sigilare din aluminiu.

1 flacon conține de la 0,5 până la 2 ml (corespunzând la 0,925 până la 3,700 GBq calibrați după trei sau patru zile de la data producerii), în funcție de radioactivitatea ordonată.

Flaconul este prevăzut cu ecranare de plumb de grosime corespunzătoare.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Administrarea substanțelor radiofarmaceutice determină riscuri asupra altor persoane din cauza radiațiilor externe sau a contaminării prin intermediul urinei, vărsăturilor etc. Trebuie deci să fie adoptate măsurile de precauție legate de protecția împotriva radiațiilor, în conformitate cu reglementările naționale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Vezi pct. 12 pentru instrucțiuni detaliate privind prepararea produsului.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/03/250/001

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24/03/2003

Data ultimei reînnoiri: 24/03/2008

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## 11. DOZIMETRIE

Doza de radiații absorbite de diferite organe după administrarea de medicamente marcate cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) va depinde de medicamentul care trebuie marcat radioactiv.

Informațiile asupra dozimetriei radiațiilor pentru fiecare medicament după administrarea unui preparat marcat radioactiv, vor fi disponibile în Rezumatul caracteristicilor produsului/prospectul medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

Tabelul de dozimetrie următor permite evaluarea contribuției ytriumului ( $^{90}\text{Y}$ ) neconjugat la doza de radiație, după administrarea unui medicament marcat cu ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) sau după injectarea intravenoasă accidentală de YTRACIS.

Estimările dozimetrice s-au bazat pe un studiu de biodistribuție la șobolan iar calculele au fost efectuate conform recomandărilor MIRD/ICRP 60. Intervalele de măsurare au fost 5 minute, 1 oră, 6 ore, 1 zi, 4 zile și 15 zile.

**Doze administrate la nivelul organelor (mGy/MBq injectați) și doza eficace (Sv/GBq injectați)**

<b>Doza absorbită pe unitate de activitate administrată (mGy/MBq)</b>							
<b>Organ</b>	<b>Bărbat adult 70 kg</b>	<b>Femeie adultă 57 kg</b>	<b>15 ani</b>	<b>10 ani</b>	<b>5 ani</b>	<b>1 an</b>	<b>Nou-născut</b>
Rinichi	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Ficat	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Vezica urinară	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Ovare	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Uter	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Splină	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Os	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Inimă	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Plămâni	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Intestine	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Mușchi	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Testicule	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
<b>Doza eficace (Sv/1 GBq administrați)</b>							
	<b>Bărbat adult</b>	<b>Femeie adultă</b>	<b>15 ani</b>	<b>10 ani</b>	<b>5 ani</b>	<b>1 an</b>	<b>Nou-născut</b>
	<b>0,65</b>	<b>0,70</b>	<b>0,74</b>	<b>1,50</b>	<b>2,50</b>	<b>5,42</b>	<b>12,8</b>

Pentru acest produs, doza eficace care rezultă din radioactivitatea injectată pe cale intravenoasă de 1 GBq este de 700 mSv pentru o femeie adultă de 57 kg și de 650 mSv pentru un bărbat adult de 70 kg.

## 12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Înainte de utilizare, trebuie verificate ambalajul și radioactivitatea. Radioactivitatea poate fi măsurată prin utilizarea camerelor de ionizare. Ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) este un emițător pur de radiații beta. Măsurătorile de radioactivitate prin utilizarea unei camere de ionizare sunt foarte sensibile la factorii geometrici și trebuie astfel să fie realizate numai în condiții geometrice care au fost validate în mod adecvat. Trebuie respectate precauțiile obișnuite privind sterilizarea și protecția radioactivă.

Flaconul nu trebuie niciodată să fie deschis și trebuie păstrat în interiorul ecranului de protecție din plumb. Produsul trebuie să fie prelevat în mod aseptice prin dop, utilizând ac și seringă sterile, de unică folosință, după dezinfectia dopului.

Trebuie adoptate precauții aseptice specifice, conform Normelor de bună practică de fabricație farmaceutică, pentru a menține atât sterilitatea YTRACIS, cât și sterilitatea pe toată durata procedurilor de marcare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamentul nu mai este autorizat



**ANEXA II**

- A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL  
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medicamentul nu mai este autorizat

**A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

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

**B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA IMPUSE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală restrictivă (Vezi Anexa I. Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

Nu este cazul.

- **ALTE CONDIȚII**

*Sistemul de farmacovigilență*

DAPP trebuie să asigure că sistemul de farmacovigilență, în forma prezentată în versiunea 7 inclusă în modulul 1.8.1 al Cererii de autorizare de punere pe piață, este implementat și funcțional înaintea și în timpul existenței medicamentului pe piață.

Medicamentul nu mai este autorizat

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**A.ETICHETAREA**

Medicamentul nu mai este autorizat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU, ÎN CAZUL ÎN CARE NU EXISTĂ AMBALAJ SECUNDAR, PE AMBALAJUL PRIMAR**

**{CUTIE METALICĂ / RECIPIENT DE PLUMB}**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

YTRACIS Precursor radionuclidic, soluție  
Clorură de ytriu (<sup>90</sup>Y)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Clorură de ytriu (<sup>90</sup>Y) 1,850 GBq/ml

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Acid clorhidric 30%, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Precursor radionuclidic, soluție

1 flacon

Vol.:{Z} ml

Act.:{Y} GBq/flacon Cal: {ZZ/LL/AAAA} (12 h CET)

Act.: {Y} GBq/ml Cal: {ZZ/LL/AAAA} (12 h CET)

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

NU ESTE DESTINAT APLICĂRII DIRECTE LA PACIENȚI

Pentru marcarea radioactivă *in vitro*. A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**



**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP. {ZZ/LL/AAAA} (12h CET)

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra în ambalajul original.

Păstrarea trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale pentru substanțe radioactive.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/03/250/001

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie: {XXXXXX}

**14. CLASIFICĂRE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

{FLACON DIN STICLĂ}

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

YTRACIS clorură de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ )

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

Pentru marcarea radioactivă *in vitro*.  
NU ESTE DESTINAT APLICĂRII DIRECTE LA PACIENȚI

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP {ZZ/LL/AAAA} (12h CET)

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie. {XXXXXX}

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/flacon Cal. {ZZ/LL/AAAA} (12h CET)

**6. ALTE INFORMAȚII**



**B.PROSPECTUL**

Medicamentul nu mai este autorizat



## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### YTRACIS precursor radionuclidic, soluție Clorură de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ )

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

#### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este YTRACIS și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați YTRACIS
3. Cum să utilizați YTRACIS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează YTRACIS
6. Informații suplimentare

#### **1. CE ESTE YTRACIS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

YTRACIS este un medicament radioactiv utilizat în asociere cu un alt medicament, care țintește celule specifice ale organismului. Când ajunge la ținta sa, Ytracis aplică mici doze de radiații în respectivele locuri specifice.

Pentru informații suplimentare cu privire la tratament și la posibilele efecte determinate de medicamentul care trebuie marcat radioactiv, a se vedea prospectul medicamentului de marcat radioactiv.

#### **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI YTRACIS**

##### **Nu utilizați YTRACIS**

- Dacă sunteți (alergic) hipersensibil la clorura de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) sau la oricare dintre celelalte componente ale YTRACIS.
- Dacă sunteți gravidă sau dacă există posibilitatea să fiți gravidă (vezi mai jos).

##### **Aveți grijă deosebită când utilizați YTRACIS**

YTRACIS nu trebuie administrat direct la pacient.

Deoarece există legi stricte cu privire la utilizarea, manipularea și eliminarea produselor radioactive, YTRACIS va fi utilizat întotdeauna într-un spital sau în unități similare.

Acest produs trebuie manipulat și administrat numai de persoane care sunt pregătite și calificate pentru manipularea în siguranță a materialului radioactiv.

Este necesară o atenție deosebită când se administrează medicamente radioactive la copii și adolescenți.

##### **Sarcina**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă există posibilitatea să fiți gravidă. Orice femeie care nu a avut ultima menstruație trebuie considerată gravidă până la proba contrarie. Trebuie întotdeauna avute în vedere tehnici alternative care nu implică radiații ionizante.

#### **Alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Vi se va cere să opriți alăptarea.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **Folosirea altor medicamente**

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale clorurii de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) cu alte medicamente, deoarece nu au fost efectuate studii în acest sens.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI YTRACIS**

YTRACIS nu trebuie administrat direct la pacient.

#### **Doză**

Medicul va stabili cantitatea de YTRACIS care trebuie utilizată în cazul dumneavoastră.

#### **Mod de administrare**

YTRACIS este utilizat pentru marcarea radioactivă a medicamentelor care trebuie administrate ulterior pe căi autorizate, pentru tratamentul unor afecțiuni specifice.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din YTRACIS**

Deoarece YTRACIS este administrat de un medic în condiții de supraveghere strictă, există un risc redus de supradozaj. Totuși, dacă acesta se produce, veți primi un tratament adecvat din partea medicului dumneavoastră.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, YTRACIS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru mai multe informații, a se vedea prospectul medicamentului care trebuie marcat radioactiv.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ YTRACIS

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați după data și ora de expirare înscrise pe etichetă.

A se păstra în ambalajul original.

Păstrarea trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale pentru substanțe radioactive.

Eticheta medicamentului conține condițiile de păstrare corespunzătoare și data de expirare pentru seria medicamentului. Personalul spitalului va lua măsuri ca medicamentul să fie păstrat în mod corect și să nu vi se administreze după data de expirare stabilită.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține YTRACIS

- Substanța activă este clorura de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ).  
Fiecare mililitru de soluție sterilă conține 1,850 GBq de clorură de ytriu ( $^{90}\text{Y}$ ) la data calibrării. (GBq: GigaBecquerel, unitatea de măsură a radioactivității).
- Celelalte componente sunt acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată YTRACIS și conținutul ambalajului

YTRACIS este un precursor radionuclidic.

Acest medicament se prezintă ca o soluție limpede, incoloră, ambalată într-un flacon de 2 ml din sticlă incoloră de tip I, închis cu dop de cauciuc brombutilic acoperit cu teflon și capac de sigilare din aluminiu.

1 flacon conține de la 0,5 ml (0,925 GBq calibrați) până la 2 ml (3,700 GBq calibrați).

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

CIS bio international

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

FRANȚA

Acest prospect a fost revizuit în ().

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:**

Pentru informații detaliate vezi Rezumatul caracteristicilor produsului pentru YTRACIS.