

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## 1. NÁZOV LIEKU

YTRACIS, rádiofarmaceutický prekursor, roztok.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml sterilného roztoku obsahuje 1,850 GBq chloridu ytritého ( $^{90}\text{Y}$ ), čo zodpovedá 92 ng ytria k dátumu kalibrácie.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,925 až 3,700 GBq (pozri časť 6.5).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Rádiofarmaceutický prekursor, roztok.

Číry bezfarebný roztok, bez mechanických nečistôt.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Na použitie len na rádioaktívne označenie nosných molekúl, ktoré boli špecificky vyvinuté a určené na rádioaktívne označenie týmto rádionuklidom.

|   |
|---|
| Rádiofarmaceutický prekursor – Nie je určený na priame podávanie pacientom. |
|---|

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

YTRACIS smú používať len odborníci s patričnými skúsenosťami.

Množstvo lieku YTRACIS potrebné na rádioaktívne označenie a množstvo lieku označeného ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ), ktorý sa následne podáva, bude závisieť od lieku označeného rádioaktívnym izotopom, a od jeho zamýšľaného použitia. Pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku/Písomná informácia pre používateľov o konkrétnom lieku, ktorý má byť označený rádioaktívnym izotopom.

YTRACIS je určený na *in vitro* rádioaktívne označenie liekov, ktoré sa potom podávajú schváleným spôsobom.

### 4.3 Kontraindikácie

Pacientovi nepodávajte YTRACIS priamo.

YTRACIS je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Precitlivosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok.
- Zistené alebo predpokladané tehotenstvo alebo keď tehotenstvo nie je vylúčené (pozri časť 4.6).

Informácie o kontraindikáciách konkrétnych liekov označených ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ), pripravených označením rádioaktívnym izotopom s použitím lieku YTRACIS, nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku/Písomnej informácii pre používateľov ku konkrétnemu lieku, ktorý má byť označený rádioaktívnym izotopom.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obsah injekčnej liekovky lieku YTRACIS sa nemá podávať priamo pacientovi, ale musí sa použiť na rádioaktívne označenie nosných molekúl, ako sú monoklonové protilátky, peptidy či iné substráty.

Rádioaktívne lieky smú prijímať, používať a podávať len oprávnené osoby v určených klinických zariadeniach, a ich príjem, uchovávanie, preprava a likvidácia podlieha predpisom a príslušným povoleniam od kompetentných orgánov.

Rádioaktívne lieky musí užívateľ pripravovať spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám na radiačnú bezpečnosť ako aj na farmaceutickú kvalitu.

Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a opatrení pri používaní liekov označených ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ), nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku/Písomnej informácii pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť rádioaktívnym izotopom označený.

Pri podávaní rádioaktívnych liekov treba venovať zvláštnu starostlivosť deťom a mladistvým.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Informácie týkajúce sa interakcií spojených s použitím liekov označených ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ) nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku/Písomnej informácii pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť rádioaktívnym izotopom označený.

#### 4.6 Gravidita a laktácia

YTRACIS je kontraindikovaný počas zisteného alebo predpokladaného tehotenstva alebo v prípade, keď tehotenstvo nebolo vylúčené (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Ak je nutné podať rádioaktívne lieky ženám v plodnom veku, treba vždy zistiť možné tehotenstvo. Každú ženu, ktorej vynechala menštruácia, treba považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. Vždy treba zvažovať alternatívne metódy, ktoré nezahŕňujú ionizačné žiarenie.

Rádionuklidové postupy vykonávané u tehotných žien taktiež zahŕňujú dávky ožiarenia plodu. Dávka absorbovaná maternicou po podaní liekov označených ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ) závisí od konkrétneho lieku, ktorý má byť označený rádioaktívnym izotopom, a má byť špecifikovaná v Súhrne charakteristických vlastností lieku/Písomnej informácii pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť rádioaktívnym izotopom označený.

Pred podaním rádioaktívneho lieku dojčiacej matke treba zvážiť, či sa primerane dá toto podanie odložiť do doby, keď matka prestane dojčiť. Ak toto podanie nie je možné odložiť, treba dojčiacej matke odporučiť, aby dojčenie prerušila.

Informácie týkajúce sa použitia ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ) označených liekov v tehotenstve a počas dojčenia nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku/Písomnej informácii pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť rádioaktívnym izotopom označený.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje po liečbe liekmi označenými ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ) budú špecifikované v Súhrne charakteristických vlastností lieku/Písomnej informácii pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť rádioaktívnym izotopom označený.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Možné vedľajšie účinky intravenózneho podania liekov označených ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ), pripravených rádioaktívnym označením s liekom YTRACIS, budú závisieť od konkrétneho použitého lieku. Tieto informácie budú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku/Písomnej informácii pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť rádioaktívnym izotopom označený. Vystavenie ionizačnému žiareniu musí byť pre každého pacienta odôvodniteľné na základe pravdepodobného klinického prospechu. Podaná aktivita musí byť taká, aby výsledná dávka ožiarenia bola čo možno najnižšia, berúc do úvahy potrebu dosiahnuť zamýšľaný liečebný účinok.

Dávka ožiarenia vyplývajúca z terapeutického pôsobenia môže viesť k vyššiemu výskytu rakoviny a mutácií. Vo všetkých prípadoch je nutné zabezpečiť, aby riziká z ožiarenia boli nižšie než zo samotnej choroby.

Pôsobenie ionizačného žiarenia sa spája s vyvolaním rakoviny a potenciálnym vznikom dedičných väd.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

#### 4.9 Predávkovanie

Prítomnosť voľného chloridu ytritého ( $^{90}\text{Y}$ ) v tele po neúmyselnom podaní lieku YTRACIS vedie k zvýšenému toxickému pôsobeniu na kostnú dreň a k poškodeniu hematopoetických kmeňových buniek. Preto v prípade neúmyselného podania lieku YTRACIS sa musí rádiotoxicita pre pacienta znížiť okamžitým podaním (tj. v priebehu 1 hodiny) prípravkov obsahujúcich chelátotvorné látky, ako je Ca-DTPA alebo Ca-EDTA, aby sa zvýšila eliminácia rádionuklidov z tela.

V lekárskech zariadeniach, ktoré používajú Ytracis na rádioaktívne označenie nosných molekúl na terapeutické účely musia byť k dispozícii nasledujúce prípravky:

Ca-DTPA (dietyléntriámín-pentaacetát vápenato-trojsodný) alebo

Ca-EDTA (edetán vápenato-sodný)

Tieto chelátotvorné činidlá potlačujú rádiotoxicitu ytria výmenou vápnikového iónu za ytrium vďaka ich schopnosti vytvárať vodorozpusťné komplexy s chelátotvornými ligandami (DTPA, EDTA). Tieto komplexy sa rýchle vylučujú obličkami.

1 g chelátotvorných činidiel treba podať pomalou intravenóznou injekciou v priebehu 3-4 minút alebo infúziou (1 g v 100-250 ml glukózy alebo fyziologického roztoku chloridu sodného).

Chelátotvorná účinnosť je najvyššia okamžite alebo do jednej hodiny od expozície, keď rádionuklid cirkuluje alebo je dostupný v tkanivových tekutinách a plazme. Interval >1 hodina po expozícii však nevyučuje podanie a efektívne pôsobenie chelátotvorného činidla so zníženou účinnosťou. Intravenózne podanie by nemalo byť odložené o viac ako 2 hodiny.

V každom prípade treba sledovať krvné parametre pacienta, a ak sa preukáže poškodenie krvnej drene, okamžite urobiť patričné opatrenia.

Toxicitu voľného ytria ( $^{90}\text{Y}$ ) vyvolanú in-vivo uvoľnením z označenej biomolekuly v tele počas terapie možno znížiť následným podaním chelátotvorných činidiel.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Neuvádza sa.  
ATC kód: Neuvádza sa

Chlorid ytria ( $^{90}\text{Y}$ ) sa vytvára rozpadom svojho rádioaktívneho prekursora stroncia ( $^{90}\text{Sr}$ ). Rozpadá sa emisiou žiarenia beta s maximálnou energiou 2,281 MeV (99,98 %) na stabilný zirkón ( $^{90}\text{Zr}$ ). Ytrium  $^{90}\text{Y}$  má polčas rozpadu 2,67 dňa (64,1 hodín).

Farmakodynamické vlastnosti liekov označených ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ), pripravených pred podaním označením rádioaktívnym izotopom s použitím lieku YTRACIS, budú závisieť od povahy lieku, ktorý má byť označený rádioaktívnym izotopom. Pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku/Písomná informácia pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť rádioaktívnym izotopom označený.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti liekov označených ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ), pripravených pred podaním označením rádioaktívnym izotopom s použitím lieku YTRACIS, budú závisieť od povahy lieku, ktorý má byť označený rádioaktívnym izotopom.

Po intravenóznom podaní potkanom chlorid ytria ( $^{90}\text{Y}$ ) rýchle vymizne z krvi. Po 1 a 24 hodinách sa rádioaktivita krvi zníži z 11. % na 0,14 % podanej aktivity. Dvoma hlavnými orgánmi, kde sa chlorid ytria ( $^{90}\text{Y}$ ) distribuuje, sú pečeň a kosti. V pečeni sa 18 % injektovanej aktivity zachytí 5 minút po injekcii. Príjem v pečeni potom 24 hodín po injekcii poklesne na 8,4 %. V kostiach sa percento injektovanej aktivity zvyšuje z 3,1 % po 5 minútach na 18 % po 6 hodinách a potom postupom času klesá. Vylučovanie stolicou a močom je pomalé: za 15 dní sa eliminuje asi 13 % podanej aktivity.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti liekov označených ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ), pripravených pred podaním označením rádioaktívnym izotopom s použitím lieku YTRACIS, budú závisieť od povahy lieku, ktorý má byť označený rádioaktívnym izotopom.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o toxicite chloridu ytria ( $^{90}\text{Y}$ ) ani o jeho účinku na rozmnožovanie živočíchov alebo o jeho mutagénnom či karcinogénnom potenciáli.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

30 % kyselina chlorovodíková  
Voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Rádioaktívne označovanie nosných molekúl, ako sú monoklonové protilátky, peptidy či iné substráty, chloridom ytria ( $^{90}\text{Y}$ ) je veľmi citlivé na prítomnosť stopových kovových nečistôt.

Je dôležité, aby všetky sklenené predmety, injekčné ihly atď., použité pri príprave liekov s rádioaktívnym označením, boli riadne očistené, aby sa tak zabezpečila neprítomnosť týchto stopových kovových nečistôt. Treba používať len injekčné ihly (napr. nekovové) s preukázanou odolnosťou voči zriedenej kyseline, aby sa minimalizovali hladiny stopových kovových nečistôt.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

7 dní od dátumu/hodiny výroby.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Skladovacie postupy musia byť v súlade s miestnymi predpismi pre rádioaktívne látky.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

2 ml bezfarebná injekčná liekovka zo skla typu I uzavretá brómobutylovou gumovou zátkou potiahnutou teflónom a s hliníkovou obrubou.

1 injekčná liekovka obsahuje 0,5 až 2 ml (zodpovedá 0,925 až 3,700 GBq kalibrované tri alebo štyri dni po dátume výroby) podľa objednanej rádioaktivity.

Liekovka sa dodáva v olovenej nádobe primeranej hrúbky.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Podávanie rádioaktívnych liekov môže ohroziť ďalšie osoby externou radiáciou alebo kontamináciou z rozliateho moču, zvratkov atď. Preto treba prijať opatrenia na ochranu proti žiareniu v súlade s národnými predpismi.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

Pozri časť 12 s podrobnými pokynmi o príprave lieku.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/03/250/001

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 24/03/2003  
Dátum predĺženia registrácie: 24/03/2008

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## 11 DOZIMETRIA

Dávky ožiarenia prijaté rôznymi orgánmi po podaní lieku označeného ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ) budú závisieť od konkrétneho lieku, ktorý je označený rádioaktívnym izotopom.

Informácie o dozimetrii žiarenia každého lieku, ktorý bol podaný po svojom označení rádioaktívnym izotopom, budú k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku/Písomnej informácii pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť označený rádioaktívnym izotopom.

Nasledujúca dozimetrická tabuľka je uvedená pre vyhodnotenie príspevku nekonjugovaného ytria ( $^{90}\text{Y}$ ) k dávke ožiarenia po podaní lieku označeného ytriom ( $^{90}\text{Y}$ ) alebo vyplývajúceho z náhodného intravenózneho podania lieku YTRACIS.

Dozimetrické odhady vychádzajú zo štúdie biodistribúcie u potkanov a výpočty sa urobili v súlade s odporúčaniami MIRD/ICRP 60. Časové body pre meranie boli 5 minút, 1 hodina, 6 hodín, 1 deň, 4 dni a 15 dní.

**Dávky pre orgány (mGy/ injektované MBq) a účinná dávka (Sv/ injektované GBq).**

| Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity<br>(mGy/MBq) |                    |                       |             |             |             |             |                  |
|---|--------------------|-----------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------------|
| Orgán   | Dosp. muž<br>70 kg | Dospelá žena<br>57 kg | 15 rokov    | 10 rokov    | 5 rokov     | 1 rok       | Novorode-<br>nec |
| Obličky   | 5,06               | 5,50                  | 6,10        | 8,75        | 13,0        | 24,1        | 66,1             |
| Pečeň   | 2,41               | 3,29                  | 3,29        | 5,20        | 7,89        | 15,8        | 38,1             |
| Moč. mech.  | 2,11               | 2,78                  | 2,78        | 4,31        | 6,87        | 13,5        | 35,8             |
| Vaječníky   | ---                | 0,88                  | 0,92        | 3,1         | 5,6         | 13,6        | 29,6             |
| Maternica   | ---                | 0,29                  | 0,3         | 5,7         | 8,8         | 16,3        | 6,15             |
| Slezina   | 0,85               | 1,04                  | 1,27        | 2,02        | 3,23        | 6,12        | 17,1             |
| Kosti   | 0,30               | 0,29                  | 0,29        | 0,53        | 0,98        | 1,37        | 2,41             |
| Srdce   | 0,26               | 0,33                  | 0,34        | 0,54        | 0,87        | 1,60        | 3,18             |
| Pľúca   | 0,11               | 0,14                  | 0,17        | 0,24        | 0,37        | 0,75        | 2,13             |
| Črevá   | 0,10               | 0,11                  | 0,13        | 0,23        | 0,39        | 0,78        | 2,02             |
| Svaly   | 0,05               | 0,08                  | 0,09        | 0,20        | 0,68        | 1,36        | 1,79             |
| Semenníky   | 0,01               | ---                   | 0,03        | 0,23        | 0,26        | 0,36        | 0,51             |
| Účinná dávka (Sv/1 GBq podané)                              |                    |                       |             |             |             |             |                  |
|   | Dosp. muž          | Dospelá žena          | 15 rokov    | 10 rokov    | 5 rokov     | 1 rok       | Novorodenec      |
|   | <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>      |

Účinná dávka vyplývajúca z intravenózne injektovanej aktivity 1 GBq je u tohto lieku 700 mSv u dospeléj ženy vážiacej 57 kg a 650 mSv u dospelého muža vážiaceho 70 kg.

## 12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Pred použitím treba skontrolovať balenie a rádioaktivitu. Aktivitu možno zmerať pomocou ionizačnej komory. Ytrium ( $^{90}\text{Y}$ ) je čistý beta-žiarič. Meranie aktivity s použitím ionizačnej komory je veľmi citlivé na geometrické faktory a preto by sa malo vykonávať len v geometrických podmienkach, ktoré boli primerane overené.

Musia sa dodržiavať obvyklé preventívne opatrenia týkajúce sa sterility a rádioaktivity.

Injekčná liekovka sa nikdy nesmie otvárať a musí byť uložená vo svojom olovenom kryte. Prípravok musí byť po dezinfekcii zátky asepticky odobratý cez zátku s použitím sterilnej ihly na jednorazové použitie a sterilnej injekčnej striekačky na jednorazové použitie.

Musia sa urobiť príslušné opatrenia na zabezpečenie asepsy, vyhovujúce požiadavkám správnej farmaceutickej praxe, aby sa zachovala sterilita lieku YTRACIS a sterilita počas celého procesu označovania.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie



**PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## **A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## **B PODMIENKY REGISTRÁCIE**

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVOK A POUŽITIA, ULOŽENÉ DRŽITEĽOVI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Príloha I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHLADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

### Systém dohľadu nad liekmi

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako je opísané vo verzii 7 predloženej v rámci modulu 1.8.1. žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A  
VNÚTORNOM OBALE**

**PLECHOVKA / OLOVENÝ KONTAJNER**

**1. NÁZOV LIEKU**

YTRACIS, rádiofarmaceutický prekursor, roztok.  
Chlorid ytritý ( $^{90}\text{Y}$ )

**2. LIEČIVO**

Chlorid ytritý ( $^{90}\text{Y}$ ) 1,850 GBq/ml

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

30% kyselina chlorovodíková, voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Rádiofarmaceutický prekursor, roztok.

1 injekčná liekovka

Obj.: {Z} ml

Účinnosť: {Y} GBq/liek. Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

Účinnosť: {Y} GBq/ml Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

NIE JE URČENÝ NA PRIAME PODÁVANIE PACIENTOM.

Na *in vitro* rádioaktívne označenie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A  
DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**



**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávanie musí byť v súlade s miestnymi predpismi pre rádioaktívne látky.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetok nepoužitý liek alebo odpadový materiál má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/03/250/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže : {XXXXXX}

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

<Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.>

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**SKLENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

YTRACIS, chlorid ytritý ( $^{90}\text{Y}$ )

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Na *in vitro* rádioaktívne označenie.  
NIE JE URČENÝ NA PRIAME PODÁVANIE PACIENTOM.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže : {XXXXXX}

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Obj.: {Z} ml

Účinnosť: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/liek. Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

**6. INÉ**



Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽIVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### YTRACIS, rádiofarmaceutický prekurzor, roztok.

Chlorid ytritý ( $^{90}\text{Y}$ ).

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je YTRACIS a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete YTRACIS
3. Ako používať YTRACIS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať YTRACIS
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE YTRACIS A NA ČO SA POUŽÍVA**

YTRACIS je rádioaktívny liek, používaný v kombinácii s iným liekom, ktorý sa zameriava na určité bunky tela. Pri dosiahnutí cieľa Ytracis vyžiari slabé radiačné dávky na tieto určité miesta.

Ďalšie informácie týkajúce sa liečby a možných účinkov vyvolaných liekom, ktorý má byť rádioaktívne označený, nájdete v Písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

### **2. SKÔR AKO POUŽIJETE YTRACIS**

#### **Nepoužívajte YTRACIS:**

- keď ste precitlivý (alergický) na chlorid ytritý ( $^{90}\text{Y}$ ) alebo niektorú z ďalších zložiek lieku YTRACIS.
- keď ste tehotná alebo existuje možnosť, že ste tehotná (pozri nižšie).

#### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní YTRACIS:**

YTRACIS sa nesmie podávať priamo pacientovi.

Vzhľadom na to, že existujú prísne zákony týkajúce sa používania, manipulácie a likvidácie rádioaktivity, bude YTRACIS vždy používaný v nemocniciach či podobných zariadeniach. Budú s ním manipulovať a podávať ho ľudia, ktorí sú zacvičení a kvalifikovaní pre bezpečnú manipuláciu s rádioaktívnym materiálom.

Pri podávaní rádioaktívnych liekov treba venovať zvláštnu starostlivosť deťom a mladistvým.

**Tehotenstvo:**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, že existuje možnosť, že ste tehotná. Každú ženu, ktorej vynechala menštruácia, treba považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. Vždy treba zvažovať alternatívne metódy, ktoré nezahŕňajú rádioaktívne lieky.

**Dojčenie:**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vyzvú vás, aby ste prerušili dojčenie.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov:**

Žiadne štúdie účinkov na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje neboli urobené.

**Užívanie iných liekov:**

Vzájomné pôsobenie chloridu ytria ( $^{90}\text{Y}$ ) s ďalšími liekmi nie je známe, pretože túto otázku žiadne štúdie neskúmali.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### 3. AKO POUŽÍVAŤ YTRACIS

YTRACIS sa nesmie podávať priamo pacientovi.

**Dávkovanie**

Váš lekár rozhodne, aké množstvo lieku YTRACIS sa má vo vašom prípade použiť.

**Spôsob podania**

YTRACIS je určený k rádioaktívnemu označeniu liekov na liečenie špecifických chorôb, ktoré sa následne podávajú schválenou cestou.

**Ak ste použili viac lieku YTRACIS ako ste mali**

Keďže YTRACIS podáva lekár v prísne riadených podmienkach, je len malá pravdepodobnosť možného predávkovania. Pokiaľ však k nemu dôjde, lekár vám poskytne patričnú liečbu.

### 4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, YTRACIS môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľov konkrétneho lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ YTRACIS

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte po dátume a hodine expirácie uvedených na štítku.

Uchovávajte v pôvodnom balení.

Uchovávajte v súlade s miestnymi predpismi pre rádioaktívne materiály.

Štítok lieku obsahuje vhodné podmienky na uchovávanie a dátum expirácie pre túto šaržu lieku. Pracovníci nemocnici zaručia, aby bol liek uchovávaný správne a nebol Vám podaný po uvedenom dátume expirácie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo YTRACIS obsahuje

- Liečivo je chlorid ytritý ( $^{90}\text{Y}$ ).
- Každý ml roztoku obsahuje 1,850 GBq chloridu ytritého ( $^{90}\text{Y}$ ) v deň kalibrácie.
- Ďalšie zložky sú kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

### Ako vyzerá YTRACIS a obsah balenia

YTRACIS je rádiofarmaceutický prekursor.

Tento liek je číry a bezfarebný roztok, ktorý je balený v injekčnej liekovke z bezfarebného skla typu I obsahujúcej 2 ml, uzavretej teflonom pokrytou zátkou z brómbutylovej gummy a hliníkovou obrubou.

Injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml (0,925 GBq pri kalibrácii) až 2 ml (3,700 GBq pri kalibrácii).

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v ().**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

Podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku YTRACIS.