

**ALLEGATO I**  
**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

*Medicinale non più autorizzato*

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

YTRACIS precursore radiofarmaceutico, soluzione.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 ml di soluzione sterile contiene 1,850 GBq di ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro, alla data di calibrazione, corrispondenti a 92 ng di ittrio.

Un flaconcino contiene da 0,925 a 3,700 GBq (vedere paragrafo 6.5).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione di precursore radiofarmaceutico.

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle sospese.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Il prodotto deve essere utilizzato solamente per la radiomarcatura di molecole carrier che sono state specificamente sviluppate ed autorizzate per la radiomarcatura con questo radionuclide.

Precursore radiofarmaceutico – non previsto per l'applicazione diretta ai pazienti.
---

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

YTRACIS deve essere usato soltanto da parte di medici specialisti con un'ideale esperienza.

La quantità di YTRACIS necessaria per la radiomarcatura e la quantità di medicinale radiomarcato con ittrio [ $^{90}\text{Y}$ ] somministrato successivamente dipendono dal medicinale radiomarcato e dal suo utilizzo. Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio Illustrativo del corrispondente medicinale da radiomarcare.

YTRACIS è utilizzato per la radiomarcatura in vitro di medicinali da somministrare successivamente secondo autorizzata via.

### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare YTRACIS direttamente al paziente.

YTRACIS è controindicato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Gravidanza accertata o sospetta o nel caso che la gravidanza non sia stata del tutto esclusa (vedere paragrafo 4.6).

Per informazioni sulle controindicazioni verso particolari medicinali radiomarcanti con ittrio [ $^{90}\text{Y}$ ], preparati con YTRACIS, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio illustrativo del corrispondente medicinale da radiomarcare.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il contenuto del flaconcino di YTRACIS non deve essere somministrato direttamente al paziente ma deve essere usato per la radiomarcatura di molecole carrier quali gli anticorpi monoclonali, i peptidi o altri substrati.

I medicinali radioattivi devono essere ricevuti, usati e somministrati soltanto da parte di persone autorizzate ed in ambienti clinici appositamente designati. Il ricevimento, lo stoccaggio, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento di tali prodotti sono soggetti a particolari disposizioni e al rilascio di specifiche autorizzazioni da parte delle autorità competenti.

I medicinali radioattivi devono essere preparati dall'utilizzatore in modo tale da soddisfare sia i requisiti relativi alla sicurezza nei confronti delle radiazioni che quelli relativi alla qualità farmaceutica.

Per informazioni sulle avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego per i medicinali radiomarcanti con ittrio [ $^{90}\text{Y}$ ], vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio illustrativo del corrispondente medicinale da radiomarcare.

E' necessario prestare particolare attenzione durante la somministrazione di medicinali radioattivi a bambini ed adolescenti.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Per informazioni sulle interazioni legate all'uso di medicinali radiomarcanti con ittrio [ $^{90}\text{Y}$ ], vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio illustrativo del corrispondente medicinale da radiomarcare.

### **4.6 Gravidanza e allattamento**

YTRACIS è controindicato in caso di gravidanza accertata o sospetta o nel caso che una gravidanza non sia stata del tutto esclusa. (vedere sezione 4.3 Controindicazioni).

Quando si rende necessario somministrare medicinali radioattivi a donne in età fertile, è sempre necessario informarsi preventivamente circa un'eventuale gravidanza. Qualsiasi donna che abbia saltato una mestruazione deve essere considerata come gravida fino a prova contraria e quindi è necessario prendere in considerazione terapie alternative che non comprendano radiazioni ionizzanti.

Le procedure con radionuclidi eseguite su donne in gravidanza comportano la somministrazione di dosi di radiazioni al feto.

La dose assorbita dall'utero dopo la somministrazione di medicinali radiomarcanti con ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) dipende dallo specifico medicinale da radiomarcare e deve essere indicata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Foglio illustrativo del corrispondente medicinale da radiomarcare.

Prima di somministrare un medicinale radioattivo ad una donna che allatta, è necessario valutare se sia possibile ritardare ragionevolmente la somministrazione fino alla fine dell'allattamento stesso. Nel caso che non sia possibile ritardare la somministrazione del prodotto, la donna dovrà sospendere l'allattamento al seno.

Per informazioni sull'uso di medicinali radiomarcanti con ittrio [ $^{90}\text{Y}$ ] durante la gravidanza e l'allattamento, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio illustrativo del corrispondente medicinale da radiomarcare.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Le informazioni sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari dopo l'uso di medicinali radiomarcanti con ittrio [ $^{90}\text{Y}$ ] dovranno essere riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio illustrativo del corrispondente medicinale da radiomarcare.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

I possibili effetti collaterali dopo la somministrazione endovenosa di medicinali radiomarcanti con ittrio [ $^{90}\text{Y}$ ] preparati con YTRACIS, dipenderanno dallo specifico medicinale utilizzato. Tali informazioni devono essere riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio illustrativo del corrispondente medicinale da radiomarcare. Per ciascun paziente, l'esposizione alle radiazioni ionizzanti deve essere giustificata sulla base del possibile beneficio clinico. L'attività somministrata deve essere tale che la dose di radiazione che ne risulta sia quanto più bassa possibile, tenendo presente allo stesso tempo il risultato terapeutico che si vuole raggiungere.

La dose di radiazioni risultante dall'esposizione terapeutica può provocare un'umentata incidenza di cancro e mutazioni. In ogni caso, è necessario accertarsi che i rischi derivanti dall'irradiazione siano inferiori a quelli legati alla malattia stessa.

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è legata all'induzione di cancro ed a possibile sviluppo di difetti ereditari.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

#### **4.9 Sovradosaggio**

La presenza di ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro libero nell'organismo dopo una somministrazione accidentale di Ytracis provocherà un aumento della tossicità a livello del midollo osseo e ad un danno delle cellule staminali ematopoietiche. Quindi, in caso di somministrazione accidentale di Ytracis, è necessario ridurre la radiotossicità per il paziente mediante la somministrazione immediata (entro 1 ora) di preparati contenenti chelanti quali il Ca-DTPA o il Ca-EDTA allo scopo di favorire l'eliminazione del radionuclide dall'organismo.

Presso le istituzioni mediche che usano Ytracis per la radiomarcatura di molecole carrier a scopo terapeutico devono essere disponibili le seguenti preparazioni:

Ca-DTPA (dietilentriamminopentaacetato di calcio trisodico) o

Ca-EDTA (etilendiamminotetraacetato di calcio disodico)

Tali agenti chelanti inibiscono la radiotossicità dell'ittrio mediante uno scambio fra lo ione calcio e l'ittrio in virtù della loro capacità di formare complessi idrosolubili con i ligandi chelanti (DTPA, EDTA). Tali complessi sono eliminati rapidamente attraverso i reni.

1 g di agente chelante deve essere somministrato mediante una lenta iniezione endovenosa della durata di 3-4 minuti o per infusione (1 g in 100-250 ml di destrosio o normale soluzione fisiologica).

L'efficacia degli agenti chelanti è massima immediatamente o entro un'ora dall'esposizione quando il radionuclide è in circolo o disponibile nei liquidi tissutali e nel plasma. Tuttavia, un intervallo >1 ora post-esposizione non preclude la somministrazione e l'efficacia dell'azione del chelante con una diminuzione dell'efficacia. La somministrazione endovenosa non dovrebbe essere protratta per oltre 2 ore.

In ogni caso, è necessario controllare i parametri ematici del paziente e devono essere intraprese tutte le azioni necessarie in caso di danno evidente al midollo osseo.

La tossicità dell'ittrio libero ( $^{90}\text{Y}$ ) dovuta al rilascio in vivo dalle biomolecole marcate nel corpo durante la terapia potrebbe essere ridotta per mezzo di una post-somministrazione di agenti chelanti.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Non applicabile

Codice ATC: Non applicabile

L'ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro è prodotto per decadimento del suo precursore radioattivo stronzio ( $^{90}\text{Sr}$ ). Decade per emissione di radiazioni beta con energia massima di 2,281 MeV (99,98%) a zirconio stabile ( $^{90}\text{Zr}$ ).

L'ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) possiede un'emivita di 2,67 giorni. (64,1 ore).

Le proprietà farmacodinamiche dei medicinali radiomarcati con ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) usando YTRACIS, prima della somministrazione, dipenderanno dalla natura del medicinale da radiomarcare. Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed il Foglio illustrativo del corrispondente medicinale da radiomarcare.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Le proprietà farmacocinetiche dei medicinali radiomarcati con ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) preparati mediante radiomarcatura con YTRACIS, prima della somministrazione, dipenderanno dalla natura del medicinale da radiomarcare.

Nel ratto, dopo la somministrazione endovenosa, l'ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro viene eliminato rapidamente dal sangue. Da 1 a 24 ore dopo la somministrazione, la radioattività nel sangue diminuisce dall'11,1% allo 0,14% dell'attività somministrata. I due organi principali nei quali si distribuisce l'ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro sono il fegato e le ossa. Nel fegato il 18% dell'attività iniettata viene assorbito 5 minuti dopo la somministrazione. Successivamente l'assorbimento nel fegato diminuisce fino all'8,4% 24 ore dopo la somministrazione. Nel tessuto osseo, la percentuale dell'attività iniettata aumenta dal 3,1% dopo 5 minuti al 18% dopo 6 ore, e quindi diminuisce nel tempo. L'eliminazione nelle feci e nelle urine è molto lenta: circa il 13% dell'attività somministrata è eliminata entro 15 giorni.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le proprietà tossicologiche dei medicinali radiomarcati con ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) preparati mediante radiomarcatura con YTRACIS prima della somministrazione dipenderanno dalla natura del medicinale da radiomarcare.

Non sono disponibili dati sulla tossicità dopo la somministrazione di ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro, né sui suoi effetti sulla riproduzione negli animali o sul suo potenziale mutageno o cancerogeno.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido cloridrico 30%

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

La radiomarcatura di molecole carrier quali gli anticorpi monoclonali, i peptidi o altri substrati con ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) è molto sensibile alla presenza di impurità di tracce di metalli.

E' importante che tutta la vetreria, gli aghi e le siringhe utilizzate per la preparazione del medicinale radiomarcato vengano puliti accuratamente per garantire l'assenza di impurità di tali tracce di metalli. Devono essere usati aghi da siringa resistenti agli acidi diluiti (es. non metallici) onde ridurre al minimo i livelli delle impurità delle tracce di metalli.

### **6.3 Periodo di validità**

7 giorni dalla data/ora di produzione.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale.

La conservazione del prodotto deve essere eseguita in accordo con le disposizioni nazionali per i prodotti radioattivi.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino da 2 ml, tipo insulina, di vetro incolore di tipo I, chiusa con un tappo di gomma rivestito di Teflon e capsula di alluminio.

1 flaconcino contiene da 0,5 a 2 ml (pari a 0,925 – 3,700 GBq calibrato 3 o 4 giorni dopo la data di produzione) a seconda della radioattività da erogare.

Il flaconcino è presentato protetto da una schermatura di spessore appropriato.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

La somministrazione di medicinali radiattivi presenta dei rischi per altre persone derivanti da radiazione esterna o da contaminazione provocata da versamento accidentale di urina, vomito etc. Quindi è necessario adottare le misure previste dalle disposizioni nazionali vigenti per la protezione dalle radiazioni.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Per istruzioni dettagliate per la preparazione del medicinale, vedere paragrafo 12.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/03/250/001

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 24/03/2003  
Data dell'ultimo rinnovo: 24/03/2008

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## **11. DOSIMETRIA**

La dose di radiazione ricevuta dai vari organi dopo la somministrazione di un medicinale radiomarcato con ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) dipenderà dallo specifico medicinale da radiomarcare.

Le informazioni sulla dosimetria di ciascun medicinale, dopo la somministrazione della preparazione radiomarcata, sono ottenibili nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo del corrispondente medicinale da radiomarcare.

La tabella dosimetrica seguente consente di valutare il contributo dell'ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) non coniugato alla dose di radiazione dopo la somministrazione di un medicinale radiomarcato con ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) o successiva ad un'iniezione endovenosa accidentale di YTRACIS.

Le stime dosimetriche sono state basate su uno studio di biodistribuzione condotto nel ratto ed i calcoli sono stati effettuati secondo le indicazioni MIRDC/ICRP 60. Gli intervalli di misurazione sono stati di 5 minuti, 1 ora, 6 ore, 1 giorno, 4 giorni e 15 giorni.

**Dosi somministrate agli organi (mGy/MBq iniettati) e dose efficace (Sv/GBq iniettati).**

<b>Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)</b>							
<b>Organo</b>	<b>Adulto maschio 70 kg</b>	<b>Adulto femmina 57 kg</b>	<b>15 anni</b>	<b>10 anni</b>	<b>5 anni</b>	<b>1 anno</b>	<b>Neonato</b>
Reni	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Fegato	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Vescica	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Ovaio	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Utero	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Milza	0,85	1,04	1,27	2,02	3,23	6,12	17,1
Osso	0,30	0,29	0,29	0,53	0,98	1,37	2,41
Cuore	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Polmoni	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Intestino	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Muscolo	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Testicoli	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
<b>Dose efficace (Sv/1 GBq somministrati)</b>							
	<b>Adulto maschio</b>	<b>Adulto femmina</b>	<b>15 anni</b>	<b>10 anni</b>	<b>5 anni</b>	<b>1 anno</b>	<b>Neonato</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>

Per questo prodotto, la dose efficace risultante da un'attività iniettata per via endovenosa pari a 1 GBq è di 700 mSv per una femmina adulta di 57 kg e di 650 mSv per un maschio adulto di 70 kg.

**12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI**

Prima dell'uso, dovranno essere controllate la confezione e la radioattività. L'attività deve essere misurata usando una camera di ionizzazione. L'ittrio (<sup>90</sup>Y) è un emettitore beta puro. Le misurazioni dell'attività mediante camera di ionizzazione sono molto sensibili a fattori geometrici e quindi devono essere eseguite soltanto in condizioni geometriche opportunamente convalidate. E' necessario osservare le normali precauzioni di sterilità e protezione dalle radiazioni.

Il flaconcino non deve essere mai aperto e deve essere conservato all'interno della sua schermatura piombata. Il prodotto deve essere prelevato in modo asettico attraverso il tappo usando un ago ed una siringa sterili monouso dopo disinfezione del tappo.

Devono essere adottate le opportune precauzioni di sterilità secondo i requisiti delle Norme di Buona Fabbricazione farmaceutica, onde mantenere la sterilità di YTRACIS e la sterilità per tutta la durata dell'esecuzione della procedura di marcatura.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**ALLEGATO II**

- A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE  
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Medicinale non autorizzato

**A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZAZIONE IMPOSTE AL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere Allegato I: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, paragrafo 4.2).

- **CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

Non pertinente.

- **ALTRE CONDIZIONI**

*Sistema di farmacovigilanza*

Il titolare della autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che il sistema di farmacovigilanza, come descritto nella versione 7 presentata nel Modulo 1.8.1. della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, esista e sia operativo prima e durante la commercializzazione del medicinale.

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

*Medicinale non più autorizzato*

**A. ETICHETTATURA**

Medicinale non più autorizzato

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA, SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**SCATOLA METALLICA/ BARATTOLO PIOMBATO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

YTRACIS precursore radiofarmaceutico, soluzione.  
Ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

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

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Acido cloridrico 30%, acqua per preparazioni iniettabili.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Precursore radiofarmaceutico, soluzione

1 flaconcino

Vol.: {Z} ml

Att.: {Y} GBq/flaconcino

Cal : {GG/MM/AAAA} (12 h CET)

Att.: {Y} GBq/ml

Cal: {GG/MM/AAAA} (12 h CET)

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

NON PREVISTO PER SOMMINISTRAZIONE DIRETTA AI PAZIENTI.  
Per radiomarcatura *in vitro*. Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso .

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**



**8. DATA DI SCADENZA**

SCAD {GG/MM/AAAA} (12h CET)

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale.

Il prodotto deve essere conservato secondo quanto previsto dalle locali disposizioni di legge vigenti per le sostanze radioattive.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

Il prodotto non utilizzato o di scarto deve essere smaltito secondo quanto previsto dalla normativa locale vigente.

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/03/250/001

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n. {XXXXXX}

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

<Giustificazione per non apporre il Braille accettata>

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO DI VETRO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

YTRACIS ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Per radiomarcatura *in vitro*. NON PREVISTO PER SOMMINISTRAZIONE DIRETTA AI PAZIENTI

**3. DATA DI SCADENZA**

SCAD {GG/MM/AAAA} (12h CET)

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {XXXXX}

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

Vol.: {Z} ml

Att.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/flaconcino Cal.: {GG/MM/AAAA} (12h CET)

**6. ALTRO**



Medicinale non più autorizzato

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **YTRACIS precursore radiofarmaceutico, soluzione.**

Ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è YTRACIS e a che cosa serve
2. Prima di prendere YTRACIS
3. Come prendere YTRACIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare YTRACIS
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È YTRACIS E A CHE COSA SERVE**

YTRACIS è un medicinale radioattivo utilizzato in combinazione con un altro medicinale mirato a specifiche cellule bersaglio del corpo umano. Una volta raggiunto il bersaglio, Ytracis trasmette piccole dosi di radiazioni a questi specifici siti. Per ulteriori informazioni sul trattamento e sui possibili effetti provocati dal medicinale da radiomarcare, vedere il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare.

### **2. PRIMA DI PRENDERE YTRACIS**

#### **Non prenda YTRACIS:**

- se è ipersensibile (allergico) all'ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di YTRACIS.
- in caso di gravidanza accertata o sospetta (vedere di seguito).

#### **Faccia particolare attenzione con YTRACIS:**

YTRACIS non deve essere somministrato direttamente al paziente.

A causa delle rigide disposizioni sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radioattivi, YTRACIS deve essere sempre usato in un contesto ospedaliero o simile. Esso deve essere manipolato e somministrato soltanto da persone opportunamente addestrate e qualificate per la manipolazione di materiale radioattivo.

E' necessario adottare particolare attenzione durante la somministrazione di medicinali radioattivi a bambini e adolescenti.

Gravidanza: Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

E' importante informare il medico in caso di gravidanza sospetta. Qualsiasi donna che abbia saltato una mestruazione deve essere considerata come gravida fino a prova contraria e quindi è necessario prendere in considerazione terapie alternative che non comprendano medicinali radioattivi.

**Allattamento:**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Sarà invitata a sospendere l'allattamento al seno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

**Assunzione di YTRACIS con altri medicinali:**

Non sono note interazioni di ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro con altri medicinali poiché non sono stati eseguiti studi in tal senso.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### 3. COME PRENDERE YTRACIS

YTRACIS non deve essere somministrato direttamente al paziente.

**Dosaggio**

Il medico stabilirà la quantità di YTRACIS da usare nel suo caso.

**Modalità e via di somministrazione**

YTRACIS è utilizzato per la radiomarcatura di medicinali da somministrare successivamente secondo autorizzata via per il trattamento di specifiche malattie.

**Se prende più YTRACIS di quanto deve**

Poiché YTRACIS viene somministrato da parte di un medico e in condizioni di stretta sorveglianza, la possibilità di un possibile sovradosaggio è remota. Tuttavia, in tale caso, lei riceverà un trattamento appropriato da parte del medico.

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, YTRACIS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo del medicinale da radiomarcare

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE YTRACIS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta  
Conservare nella confezione originale.  
Conservare secondo la normativa locale per le sostanze radioattive.

Sull'etichetta del medicinale sono riportate le condizioni di conservazione appropriate e la data di scadenza relativa al lotto di medicinale. Il personale ospedaliero garantirà che il medicinale sia conservato correttamente e che non le sarà somministrato dopo la data di scadenza.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene YTRACIS

- Il principio attivo è ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro.  
1 ml di soluzione contiene 1,850 GBq di ittrio ( $^{90}\text{Y}$ ) cloruro alla data di calibrazione. (GBq: GigaBequerel, il Bequerel è l'unità di misura della radioattività).
- Gli eccipienti sono acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di YTRACIS e contenuto della confezione

YTRACIS è un precursore radiofarmaceutico.

Questo medicinale è una soluzione limpida e incolore confezionata in un flaconcino da 2 ml di vetro incolore di tipo 2 chiuso con un tappo in gomma bromobutile rivestita di Teflon e coperto da un cappuccio di alluminio.

Un flaconcino contiene da 0,5 (0,925 GBq alla calibrazione) a 2 ml (3,700 GBq alla calibrazione).

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il () .

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:**

Per informazioni dettagliate, fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di YTRACIS.