

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Medicamento já não autorizado

1. NOME DO MEDICAMENTO

YTRACIS precursor radiofarmacêutico, solução.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução estéril contém 1,850 GBq de Cloreto de ítrio (^{90}Y), à data da calibração, o que corresponde a 92 ng de Ítrio.

Um frasco para injectáveis contém 0,925 a 3,700 GBq (ver secção 6.5).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Precursor radiofarmacêutico, solução.

Solução transparente e incolor, isenta de partículas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A ser utilizado apenas para a marcação radioactiva de moléculas portadoras que tenham sido especificamente desenvolvidas e autorizadas para a marcação radioactiva com este radionúclido.

Precursor radiofarmacêutico – Não se destina a aplicação directa em doentes.
--

4.2 Posologia e modo de administração

O YTRACIS destina-se apenas a ser utilizado por especialistas com a experiência adequada.

A quantidade de YTRACIS necessária para a marcação radioactiva e a quantidade do medicamento marcado com ítrio (^{90}Y) que é subsequentemente administrado dependerá do medicamento com marcação radioactiva e da respectiva utilização a que se destina. Consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

O YTRACIS destina-se à marcação radioactiva *in vitro* de medicamentos que são, subsequentemente, administrados pela via autorizada.

4.3 Contra-indicações

Não administrar YTRACIS directamente ao doente.

O YTRACIS está contra-indicado nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.
- Confirmação ou suspeita de gravidez ou quando a não for possível excluir a possibilidade de uma gravidez (ver secção 4.6).

Para informações sobre contra-indicações relativamente a medicamentos específicos marcados com ítrio (^{90}Y) preparados por marcação radioactiva com YTRACIS, consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O conteúdo do frasco de YTRACIS não se destina a ser administrado directamente ao doente, mas deve ser utilizado para a marcação radioactiva de moléculas portadoras como, por exemplo, anticorpos monoclonais, péptidos ou outros substratos.

Os medicamentos radioactivos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas em ambientes clínicos designados estando a recepção, conservação, utilização, transferência e eliminação sujeitas aos regulamentos e ao licenciamento apropriado das autoridades competentes.

Os medicamentos radioactivos devem ser preparados pelo utilizador de forma a satisfazer tanto os requisitos de segurança radiológica como de qualidade farmacêutica.

Para informações relativas a advertências e precauções especiais de utilização de medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y), consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

Deve tomar-se especial cuidado ao administrar medicamentos radioactivos a crianças e adolescentes.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não foram realizados estudos de interacção.

Para informações relativas às interacções associadas à utilização de medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y), consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

4.6 Gravidez e aleitamento

O YTRACIS está contra-indicado em caso de confirmação ou suspeita de gravidez ou quando não for possível excluir a possibilidade de uma gravidez (ver secção 4.3. Contra-indicações).

Quando for necessário administrar medicamentos radioactivos a mulheres em idade de procriação, é necessário recolher todas as informações sobre uma possível gravidez. Qualquer mulher a quem tenha faltado um período menstrual deve supor-se como estando grávida até prova em contrário. Devem sempre considerar-se técnicas alternativas que não incluam radiação ionizante.

Os procedimentos de radionúclidos realizados em mulheres grávidas também implicam doses de radiação que afectam o feto.

A dose absorvida pelo útero após a administração de medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) depende do medicamento específico a ser marcado radioactivamente e será especificada no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

Antes de se administrar um medicamento radioactivo a uma mulher que esteja a amamentar, deverá considerar-se a possibilidade de retardar, dentro dos limites do razoável, a administração até a fase de amamentação ter terminado. Se não puder adiar-se a administração, a mulher que está a amamentar deverá ser aconselhada a deixar de o fazer.

Para informações relativas à utilização de medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y), durante a gravidez e o aleitamento, consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Os efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas na sequência de um tratamento com medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) serão especificados no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os possíveis efeitos secundários na sequência da administração intravenosa de medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) preparados por marcação radioactiva com YTRACIS dependerão do medicamento a ser utilizado. Essa informação será fornecida no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente. Para cada doente, a exposição a radiação ionizante terá que ser justificável em função do benefício clínico provável. A actividade administrada deverá ser de tal forma que a dose de radiação resultante seja tão baixa quanto razoavelmente possível, tendo em conta a necessidade de alcançar o resultado terapêutico pretendido.

A dose de radiação resultante da exposição terapêutica pode ter como consequência uma maior incidência de cancro e mutações. Em todos os casos, é necessário assegurar que os riscos da radiação são inferiores aos da própria doença.

A exposição a radiação ionizante está associada à indução de cancro e a um potencial para o desenvolvimento de deficiências hereditárias.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

A presença de cloreto de ítrio (^{90}Y) livre no organismo após uma administração inadvertida de Ytracis dará origem a uma maior toxicidade da medula óssea e dos danos nas células hematopoéticas indiferenciadas. Assim, em caso de administração inadvertida de Ytracis, a radiotoxicidade para o doente tem de ser reduzida por meio da administração imediata (isto é, na hora seguinte) de preparados contendo quelantes como Ca-DTPA ou Ca-EDTA por forma a aumentar a eliminação do radionúclido do organismo.

Os seguintes preparados têm de estar disponíveis em instituições médicas que utilizem Ytracis para a marcação radioactiva de moléculas portadoras para fins terapêuticos:

Ca-DTPA (dietilenotriaminopentaacetato trissódico de cálcio) ou

Ca-EDTA (etilenodiaminotetraacetato dissódico de cálcio)

Estes agentes quelantes suprimem a radiotoxicidade do ítrio por meio de uma permuta entre o ião de cálcio e o ítrio devido à sua capacidade de formar complexos solúveis em água com os ligandos quelantes (DTPA, EDTA). Estes complexos são rapidamente eliminados pelos rins.

Deve administrar-se 1 g dos agentes quelantes por injeção intravenosa lenta ao longo de 3 a 4 minutos ou por perfusão (1 g em 100 a 250 ml de dextrose ou soro fisiológico normal).

A eficácia de quelação é máxima imediatamente ou na hora a seguir à exposição quando o radionúclido está a circular ou está disponível nos fluidos tecidulares e no plasma. No entanto, um intervalo inferior a 1 hora após a exposição não obvia a administração nem a acção eficaz do agente quelante com redução da eficácia. A administração intravenosa não deve ser adiada por mais de 2 horas.

Em qualquer caso, os parâmetros sanguíneos do doente têm de ser controlados e as medidas adequadas tomadas imediatamente se houver evidência de danos na medula sanguínea.

A toxicidade do ítrio (^{90}Y) livre durante a terapêutica, devida à libertação *in vivo* do ítrio (^{90}Y) da biomolécula marcada radioactivamente, pode ser reduzida por administração posterior de agentes quelantes.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Não aplicável
Código ATC: Não aplicável

O cloreto de ítrio (^{90}Y) é obtido pelo decaimento do seu precursor radioactivo estrôncio (^{90}Sr). Decai por emissão de radiação beta de 2,281 MeV (99,98 %) da energia máxima em zircónio (^{90}Zr) estável. O ítrio (^{90}Y) tem um período de semi-desintegração de 2,67 dias (64,1 horas).

As propriedades farmacodinâmicas dos medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) preparados por marcação radioactiva com YTRACIS, antes da administração, dependerão da natureza do medicamento a ser marcado radioactivamente. Consultar o Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas dos medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) preparados por marcação radioactiva com YTRACIS, antes da administração, dependerão da natureza do medicamento a ser marcado radioactivamente.

No rato, na sequência da administração intravenosa, o cloreto de ítrio (^{90}Y) é rapidamente eliminado do sangue. Ao fim de 1 hora e de 24 horas, a radioactividade sanguínea passa de 11% para 0,14% da actividade administrada. Os dois principais órgãos em que o cloreto de ítrio (^{90}Y) se distribui são o fígado e os ossos. No fígado, 18% da actividade injectada é absorvida 5 minutos após a injeção. A captação pelo fígado diminui para 8,4% 24 horas após a injeção. Nos ossos, a percentagem da actividade injectada aumenta de 3,1% a fim de 5 minutos para 18% ao fim de 6 horas e depois vai diminuindo com o tempo. A eliminação fecal e urinária é lenta: cerca de 13% da actividade administrada é eliminada em 15 dias.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

As propriedades toxicológicas dos medicamentos marcados com ítrio (^{90}Y) preparados por marcação radioactiva com YTRACIS, antes da administração, dependerão da natureza do medicamento a ser marcado radioactivamente.

Não estão disponíveis dados relativos à toxicidade do cloreto de ítrio (^{90}Y) nem sobre os seus efeitos sobre a reprodução em animais ou sobre o seu potencial mutagénico ou carcinogénico.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido clorídrico a 30%
Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

A marcação radioactiva de moléculas portadoras como, por exemplo, anticorpos monoclonais, péptidos ou outros substratos, com cloreto de ítrio (^{90}Y) é muito sensível à presença de vestígios de impurezas metálicas.

É importante que todos os recipientes de vidro, agulhas de seringas, etc., utilizados para a preparação do medicamento com marcador radioactivo estejam escrupulosamente limpos para assegurar a ausência total de vestígios de impurezas metálicas. Devem utilizar-se apenas agulhas de seringa (por exemplo, não metálicas) com resistência comprovada ao ácido diluído para minimizar os níveis de vestígios de impurezas metálicas.

6.3 Prazo de validade

7 dias a contar da data/hora de fabrico.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

A conservação deve ser feita em conformidade com a regulamentação nacional relativa a materiais radioactivos.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de 2 ml de vidro de Tipo I incolor, com fecho de borracha de bromobutilo revestido a Teflon e cápsula de alumínio.

1 frasco contém 0,5 a 2 ml (correspondente a 0,925 a 3,700 GBq – data de calibração três ou quatro dias depois da data de fabrico) dependendo da radioactividade solicitada.

O frasco é fornecido num recipiente de chumbo com a espessura apropriada.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A administração de medicamentos radioactivos acarreta riscos para outras pessoas devido à fonte externa de radiação ou à contaminação resultante de derrames de urina, vómitos, etc. Devem, por isso, tomar-se precauções na protecção contra as radiações em conformidade com a regulamentação nacional.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Consulte a secção 12 para obter instruções pormenorizadas sobre a preparação do medicamento.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/250/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 24/03/2003

Data da última renovação: 24/03/2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11 DOSIMETRIA

A dose de radiação recebida pelos diversos órgãos após a administração de um medicamento marcado com ítrio (^{90}Y) dependerá do medicamento a ser marcado radioactivamente.

As informações sobre a dosimetria de radiação de cada medicamento diferente na sequência da administração do medicamento com marcação radioactiva estarão disponíveis no Resumo das Características do Medicamento/folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

O quadro de dosimetria a seguir é apresentado de forma a avaliar a contribuição de ítrio (^{90}Y) não conjugado para a dose de radiação na sequência da administração de um medicamento marcado com ítrio (^{90}Y) ou resultante de uma injeção intravenosa acidental de YTRACIS.

Os cálculos da dosimetria basearam-se num estudo de biodistribuição no rato e os cálculos foram efectuados em conformidade com as recomendações do MIRL/ICRP 60. Os períodos de tempo para as medições foram 5 minutos, 1 hora, 6 horas, 1 dia, 4 dias e 15 dias.

Doses por órgão (mGy/MBq injectada) e dose eficaz (Sv/GBq injectada).

Dose absorvida por actividade unitária administrada (mGy/MBq)							
Órgão	Homem adulto 70 kg	Mulher adulta 57 kg	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano	Recém-nascido
Rins	5,06	5,50	6,10	8,75	13,0	24,1	66,1
Fígado	2,41	3,29	3,29	5,20	7,89	15,8	38,1
Bexiga	2,11	2,78	2,78	4,31	6,87	13,5	35,8
Ovários	---	0,88	0,92	3,1	5,6	13,6	29,6
Útero	---	0,29	0,3	5,7	8,8	16,3	6,15
Baço	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
Coração	0,26	0,33	0,34	0,54	0,87	1,60	3,18
Pulmões	0,11	0,14	0,17	0,24	0,37	0,75	2,13
Intestinos	0,10	0,11	0,13	0,23	0,39	0,78	2,02
Músculos	0,05	0,08	0,09	0,20	0,68	1,36	1,79
Testículos	0,01	---	0,03	0,23	0,26	0,36	0,51
Dose Eficaz (Sv/1 GBq administrada)							
	Homem adulto	Mulher adulta	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano	Recém-nascido
	0,65	0,70	0,74	1,50	2,50	5,42	12,8

Para este produto, a dose eficaz resultante de uma actividade injectada por via intravenosa de 1 GBq é 700 mSv para uma mulher adulta de 57 kg e 650 mSv para um homem adulto de 70 kg.

12. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Antes da utilização, a embalagem e a radioactividade deverão ser verificadas. Pode medir-se a actividade utilizando uma câmara de ionização. O ítrio (^{90}Y) é um emissor beta puro. As medições de actividade utilizando uma câmara de ionização são muito sensíveis a factores geométricos e, por isso, devem ser efectuadas apenas sob condições geométricas que tenham sido adequadamente validadas. Devem respeitar-se as precauções habituais relativamente à esterilidade e radioactividade.

O frasco nunca deve ser aberto e tem de ser mantido dentro da respectiva protecção de chumbo. O produto deverá ser extraído assepticamente através da tampa, utilizando uma agulha e uma seringa esterilizadas para utilização única após desinfeção da tampa.

Devem tomar-se as precauções assépticas adequadas, em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos, de forma a manter a esterilidade do YTRACIS e manter a esterilidade ao longo de todos os procedimentos de marcação.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO
RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO**

Medicamento já não autorizado

A. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Medicamento de receita médica restrita de utilização reservada a certos meios especializados (ver Anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2.).

• **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

Não aplicável

• **OUTRAS CONDIÇÕES**

Sistema de farmacovigilância

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deve assegurar que o sistema de farmacovigilância, tal como descrito na versão 7 apresentada no Módulo 1.8.1. do Pedido da Autorização de Introdução no Mercado, está implementado e em funcionamento antes e enquanto o produto estiver no mercado.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO OU, À FALTA DESTE, NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

CAIXA DE METAL / RECIPIENTE DE CHUMBO

1. NOME DO MEDICAMENTO

YTRACIS precursor radiofarmacêutico, solução.
Cloreto de ítrio (^{90}Y):

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Cloreto de ítrio (^{90}Y) 1,850 GBq/ml

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Ácido clorídrico a 30%, água para injectáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Precursor radiofarmacêutico, solução.

1 frasco

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} GBq/frasco Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

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

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

NÃO SE DESTINA A APLICAÇÃO DIRECTA A DOENTES.

Para marcação radioactiva *in vitro*. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO



8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {DD/MM/AAAA} (12h CET)

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

A conservação deve ser feita em conformidade com a regulamentação local relativa a materiais radioactivos.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Qualquer produto ou material residual não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/03/250/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote: {XXXXXX}

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

<Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.>

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE VIDRO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

YTRACIS Cloreto de ítrio (^{90}Y)

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para marcação radioactiva *in vitro*. NÃO SE DESTINA A APLICAÇÃO DIRECTA A DOENTES

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {DD/MM/AAAA} (12h CET)

4. NÚMERO DO LOTE

Lote: {XXXXXX}

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/frasco Cal.: {DD/MM/AAAA} (12h CET)

6. OUTRAS



Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

YTRACIS precursor radiofarmacêutico, solução.

Cloreto de ítrio (^{90}Y)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é YTRACIS e para que é utilizado
2. Antes de utilizar YTRACIS
3. Como utilizar YTRACIS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar YTRACIS
6. Outras informações

1. O QUE É YTRACIS E PARA QUE É UTILIZADO

YTRACIS é um medicamento radioactivo utilizado em associação com um outro medicamento que tem como alvo células específicas do organismo. Quando o alvo é atingido, Ytracis fornece doses mínimas de radiação a estes locais específicos.

Para mais informações relativamente ao tratamento e aos possíveis efeitos provocados pelo medicamento a ser marcado radioactivamente, consulte o folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

2. ANTES DE UTILIZAR YTRACIS

Não utilize YTRACIS:

- se tem hipersensibilidade (alergia) ao cloreto de ítrio (^{90}Y) ou a qualquer outro componente de YTRACIS.
- se estiver grávida ou se houver uma possibilidade de estar grávida (ver a seguir).

Tome especial cuidado com YTRACIS:

O YTRACIS não se destina a ser administrado directamente ao doente.

Em virtude da existência de leis rigorosas sobre a utilização, o manuseamento e a eliminação de radioactividade, o YTRACIS deverá ser sempre utilizado em ambiente hospitalar ou similar. Este radiofármaco só pode ser manipulado e administrado por pessoas com formação e qualificações para o manuseamento seguro de material radioactivo.

Deve tomar-se especial cuidado ao administrar medicamentos radioactivos a crianças e adolescentes.

Gravidez:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

É importante informar o seu médico se houver qualquer possibilidade de estar grávida. Qualquer mulher a quem tenha faltado um período menstrual deve supor-se como estando grávida até prova em contrário. Devem sempre considerar-se técnicas alternativas que não envolvam medicamentos radioactivos.

Aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Ser-lhe-á pedido que deixe de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram realizados estudos relativos aos efeitos sobre a capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Tomar YTRACIS com outros medicamentos:

Não se conhecem quaisquer interacções do Cloreto de ítrio (^{90}Y) com outros medicamentos, porque nenhum estudo investigou essa questão.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

3. COMO UTILIZAR YTRACIS

O YTRACIS não se destina a ser administrado directamente ao doente.

Posologia

O seu médico decidirá a quantidade de YTRACIS a ser utilizada no seu caso.

Modo de administração

O YTRACIS destina-se à marcação radioactiva de medicamentos para o tratamento de doenças específicas que são, subseqüentemente, administrados pela via autorizada.

Se utilizar mais YTRACIS do que deveria

Uma vez que o YTRACIS é administrado por um médico em condições rigorosamente controladas, a possibilidade de uma sobredosagem é remota. No entanto, caso isso aconteça, o seu médico administrar-lhe-á o tratamento adequado.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, YTRACIS pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Para mais informações, consulte o folheto informativo do medicamento a ser marcado radioactivamente.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR YTRACIS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize após o prazo de validade e a hora impressos no rótulo.

Conservar na embalagem de origem.

Conserve em conformidade com a regulamentação nacional relativa a substâncias radioactivas.

O rótulo do medicamento inclui as condições de conservação apropriadas e o prazo de validade para o lote do medicamento. O pessoal hospitalar garantirá que o medicamento é guardado correctamente e não é administrado após o prazo de validade indicado.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de YTRACIS

- A substância activa é o Cloreto de ítrio (^{90}Y).
- Cada mililitro da solução contém 1,850 GBq de Cloreto de ítrio (^{90}Y) à data da calibração. (GBq: GigaBecquerel, Becquerel é a unidade em que a radioactividade é medida).
- Os outros componentes são ácido clorídrico e água para injectáveis.

Qual o aspecto de YTRACIS e conteúdo da embalagem

YTRACIS é um precursor radiofarmacêutico.

Este medicamento é uma solução límpida e incolor que é acondicionada num frasco de 2 ml de vidro de Tipo I incolor, com fecho de borracha de bromobutilo revestido a Teflon e cápsula de alumínio.

Um frasco contém 0,5 ml (0,925 GBq na calibração) a 2 ml (3,700 GBq na calibração).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em ().

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Para informações pormenorizadas, consulte o Resumo das Características do Medicamento do YTRACIS.