

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **YTRACIS, radiofarmaceutický prekurzor, roztok.**

Ytrii(<sup>90</sup>Y) trichloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je YTRACIS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete YTRACIS užívat
3. Jak se YTRACIS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek YTRACIS uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE YTRACIS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

YTRACIS je radioaktivní léčivo používané v kombinaci s jinými léčivými přípravky ke značení specifických tělesných buněk. Po dosažení cíle, Ytracis působí malou dávkou záření na tato specifická místa.

Další informace týkající se léčby a možných účinků vyvolaných léčivým přípravkem, který má být označen, naleznete v příbalové informaci tohoto léčivého přípravku.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE YTRACIS UŽÍVAT**

**Nepoužívejte YTRACIS:**

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na chlorid yttritý (<sup>90</sup>Y) nebo další složky YTRACISu.
- jestliže jste těhotná nebo existuje možnost, že byste těhotná mohla být (viz níže).

**Zvláštní opatření při použití přípravku YTRACIS je zapotřebí:**

YTRACIS se nesmí podávat přímo pacientovi.

Vzhledem k tomu, že existují přísné předpisy týkající se používání, manipulace a likvidace radioaktivních materiálů, bude YTRACIS vždy používán v nemocnicích či jiných zdravotnických zařízeních. Budou s ním manipulovat a podávat ho pracovníci, kteří jsou zacvičení a kvalifikovaní pro bezpečnou manipulaci s radioaktivním materiálem.

Zvláštní péči je třeba věnovat podávání radioaktivních léčivých přípravků dětem a mladistvým.

**Těhotenství:**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Je důležité, abyste svému lékaři sdělila, že existuje možnost, že jste těhotná. Každou ženu, u které se nedostavily měsíčky, je třeba považovat za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Vždy je třeba zvažovat alternativní metody, které nepoužívají radioaktivní přípravky.

**Kojení:**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Budete vyzvána, abyste přerušila kojení.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Žádné studie možnosti snížení pozornosti při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů nebyly provedeny.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Žádné vzájemné působení chloridu yttria ( $^{90}\text{Y}$ ) s dalšími léčivými přípravky není známo, neboť tuto otázku žádné studie nezkoumaly.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### 3. JAK SE YTRACIS POUŽÍVÁ

YTRACIS se nesmí podávat přímo pacientovi.

**Dávkování**

Váš lékař rozhodne, jaké množství YTRACISu se má ve vašem případě použít.

**Způsob a cesta podání**

YTRACIS je určen k radioaktivnímu značení léčivých přípravků pro léčení některých chorob. Radioaktivní léčivý přípravek se pak podává schváleným postupem.

**Jestliže jste užil(a) více YTRACISu, než jste měl(a)**

Jelikož YTRACIS podává lékař v přísně kontrolovaných podmínkách, je jen malá pravděpodobnost možného předávkování. Pokud však k němu dojde, lékař vám poskytne patřičnou léčbu.

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek YTRACIS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Další informace najdete v příbalové informaci konkrétního léčivého přípravku, který má být radioaktivně označen.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK YTRACIS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí data a hodiny použitelnosti vyznačených na štítku.

Uchovávejte v původním balení.

Uchovávejte v souladu s místními předpisy pro radioaktivní látky.

Značení zahrnuje podmínky pro správné uchování a datum použitelnosti pro šarži přípravku.

Nemocniční personál zajistí, aby přípravek byl uchováván správně a aby nebyl podán po vyznačeném datu použitelnosti.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek YTRACIS obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid yttritý ( $^{90}\text{Y}$ ).  
1 ml sterilního roztoku obsahuje 1,850 GBq k datu kalibrace (GBq : Gigabecquerel, Becquerel je jednotkou měření radioaktivity).
- Pomocnými látkami jsou kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

### Jak přípravek YTRACIS vypadá a co obsahuje toto balení

YTRACIS je radiofarmaceutický prekurzor.

Tento léčivý přípravek je čirý a bezbarvý roztok, balený v dvoumilitrové lahvičce z bezbarvého skla (typ I dle Evropského lékopisu), uzavřené bromobutylovou pryžovou zátkou, potaženou teflonem, s hliníkovým odlupovacím víčkem.

1 lahvička obsahuje 0,5 ml (0,925GBq při kalibraci) až 2 ml (3,700 GBq při kalibraci)

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována ()

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

### Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobné informace najdete v Souhrnu údajů o přípravku YTRACIS.