

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: YTRACIS®, radiofármaco precursor en solución. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cloruro de [⁹⁰Y]itrio: 1 ml de solución estéril, contiene 1.850 MBq/ml que corresponden a 92 ng de itrio a las 12:00h, Hora Central Europea (HCE) en la fecha de calibración. Un vial contiene 0,925 a 3.700 GBq (ver sección “Naturaleza y contenido del recipiente”). Para excipientes, ver sección “Lista de excipientes”. **FORMA FARMACÉUTICA:** Precursor radifarmacéutico, solución. Solución transparente, incolora libre de materia particulada. **DATOS CLÍNICOS: Indicaciones Terapéuticas:** Para su uso sólo en el marcaje de moléculas transportadoras que hayan sido desarrolladas específicamente y autorizadas para el radiomarcaje con este radionúclido. Precursor radiofarmacéutico- No inyectar directamente a los pacientes. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. **Posología y forma de administración:** YTRACIS sólo debe ser utilizado por especialistas con la experiencia clínica apropiada. La cantidad de YTRACIS requerida para el radiomarcaje y la cantidad de medicamento marcado con [⁹⁰Y]itrio que se administre posteriormente, dependerán del medicamento marcado y de su uso previsto. Véase la ficha técnica de los medicamentos concretos para ser marcados. **Forma de administración:** YTRACIS es para el radiomarcaje in vitro de medicamentos que posteriormente se administran por la vía autorizada. **Contraindicaciones:** No administrar YTRACIS directamente al paciente. YTRACIS está contraindicado en los siguientes casos: Hipersensibilidad al cloruro de [⁹⁰Y]itrio o a cualquiera de los excipientes. Embarazo confirmado, sospecha de embarazo, o cuando el embarazo no puede ser excluido (ver sección “Embarazo y lactancia”). Para información sobre contraindicaciones, en particular de los medicamentos marcados con [⁹⁰Y]itrio, preparados para ser radiomarcados con YTRACIS, consultar la ficha técnica del medicamento en concreto que se va a marcar. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** El contenido del vial de cloruro de [⁹⁰Y]itrio de YTRACIS, no debe administrarse directamente al paciente sino que debe utilizarse para el marcaje de moléculas transportadoras como anticuerpos monoclonales, péptidos u otros substratos. Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados sólo por personas autorizadas en instituciones clínicas designadas para ello, y su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a regulaciones y licencias emitidas por las autoridades competentes. Los radiofármacos deben prepararse por el personal autorizado para ello de modo que satisfagan tanto los requerimientos de calidad farmacéutica como de protección radiológica. Para información sobre advertencias y precauciones especiales de empleo de los radiofármacos marcados con [⁹⁰Y]itrio, véase la ficha técnica de los medicamentos concretos que se vayan a marcar. Deben extremarse las precauciones cuando se administren radiofármacos a niños y adolescentes. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones del cloruro de [⁹⁰Y]itrio con otros medicamentos. Para información sobre las interacciones asociadas al uso de radiofármacos marcados con cloruro de [⁹⁰Y]itrio véase la ficha técnica de los medicamentos concretos que van a ser marcados. **Embarazo y lactancia:** YTRACIS está contraindicado durante el embarazo confirmado o sospechado o cuando el embarazo no se haya excluido, (ver sección “Contraindicaciones”). Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, siempre debe obtenerse información sobre un posible embarazo. Toda mujer que haya tenido una falta de un periodo debe considerarse embarazada hasta que se demuestre lo contrario. Siempre debe considerarse el uso de técnicas alternativas que no impliquen exposición a radiación ionizante. Los procedimientos con radionúclidos realizados en mujeres embarazadas implican una dosis de radiación sobre el feto. La dosis absorbida por el útero después de la administración de un medicamento marcado con cloruro de [⁹⁰Y]itrio, depende del medicamento concreto que está siendo marcado y se especificará en la ficha técnica de dicho medicamento. Antes de administrar un radiofármaco a una mujer en período de lactancia debe considerarse si la administración puede ser razonablemente retrasada hasta que la madre haya terminado la lactancia. Si la administración no puede retrasarse, debe aconsejarse la interrupción de la lactancia. Para información sobre el uso de radiofármacos marcados con cloruro de [⁹⁰Y]itrio durante el embarazo y la lactancia véase la ficha técnica de los medicamentos concretos que van a ser marcados. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas después del tratamiento con radiofármacos marcados con cloruro de [⁹⁰Y]itrio se especificará en la ficha técnica de los medicamentos concretos. **Reacciones adversas:** Las posibles reacciones adversas después de la administración intravenosa de radiofármacos marcados con un preparado de cloruro de [⁹⁰Y]itrio como YTRACIS dependerán del medicamento concreto que se utilice. Dicha información será proporcionada en la ficha técnica de los medicamentos concretos que se vayan a marcar. Para cada paciente, la exposición a la radiación ionizante debe ser justificable en base al probable beneficio clínico. La actividad administrada debe ser tal que la dosis resultante de radiación sea tan baja como sea razonablemente posible teniendo en cuenta la necesidad de obtener el resultado terapéutico previsto. La dosis de radiación resultante de la exposición

terapéutica puede originar un aumento de la incidencia de cáncer y mutaciones. En todos los casos, es necesario asegurarse de que los riesgos de la radiación son menores que los de la propia enfermedad. La exposición a radiaciones ionizantes está relacionada con la inducción de cáncer y con el probable desarrollo de defectos hereditarios. **Sobredosis:** La presencia de cloruro de [⁹⁰Y]itrio libre en el organismo después de una administración inadvertida de YTRACIS incrementa la toxicidad en la médula ósea y daña el sistema hematopoyético. Por tanto en caso de administración inadvertida de Ytracis, la radiotoxicidad para el paciente debe reducirse de modo inmediato (en una hora) con la administración de preparaciones que contienen quelantes como el Ca-DTPA o el Ca-EDTA para aumentar la eliminación del radionúclido del organismo. Las siguientes preparaciones deben estar disponibles en instituciones médicas donde se utilice Ytracis para el marcaje de moléculas transportadoras con fines terapéuticos: Ca-DTPA (dietilentriaminopentaacetato trisódico cálcico), o Ca-EDTA (etilendiaminotetraacetato disódico cálcico). Estos agentes quelantes suprimen la radiotoxicidad del itrio por un intercambio entre el ion cálcico y el itrio debido a su capacidad de formar complejos solubles en agua con los ligandos quelantes (DTPA, EDTA). Estos complejos se eliminan rápidamente por los riñones. 1 g de agentes quelantes debe administrarse por inyección intravenosa lenta durante 3-4 minutos o por infusión (1 g en 100-250 ml de dextrosa o solución salina normal). La eficacia quelante aumenta inmediatamente o dentro de una hora de exposición cuando el radionúclido está en circulación o disponible en los fluidos tisulares o en el plasma. Sin embargo, un intervalo posterior a la exposición > 1 hora no excluye la administración y acción efectiva de un quelante con eficacia reducida. La administración intravenosa no debe realizarse durante más de dos horas. En cualquier caso, los parámetros sanguíneos del paciente deben monitorizarse y tomar inmediatamente las acciones oportunas si hay evidencia de daño para la médula ósea. La toxicidad del [⁹⁰Y]itrio libre debida a la liberación in vivo de biomoléculas marcadas en el organismo durante el tratamiento, puede reducirse con la administración posterior de agentes quelantes. **DATOS FARMACÉUTICOS: Lista de excipientes:** Ácido clorhídrico al 30%. Agua para inyectables. **Incompatibilidades:** El radiomarcaje de moléculas transportadoras como los anticuerpos monoclonales, péptidos u otros substratos con cloruro de [⁹⁰Y]itrio es muy sensible a la presencia de trazas de impurezas metálicas. Es importante que todo el material de vidrio, agujas de jeringas, utilizadas en la preparación del medicamento marcado se limpien minuciosamente para asegurar la ausencia de dichas trazas de impurezas metálicas. Sólo las agujas de las jeringas (por ejemplo no metálicas) con resistencia probada a los ácidos diluidos deben utilizarse para minimizar los niveles de trazas de impurezas metálicas. **Periodo de validez:** 7 días desde la fecha/ hora de fabricación. **Precauciones especiales de conservación:** Conservar en el envase original. El almacenamiento debe realizarse de acuerdo con las normas nacionales para materiales radiactivos. **Naturaleza y contenido del recipiente:** Vial incoloro de vidrio tipo I de 2 ml, cerrado con un tapón de goma bromobutilo recubierto de Teflon y un sellado de aluminio. 1 vial contiene 0,5 a 2 ml (correspondiente a 0,925 a 3.700 GBq calibrados 3 días después de la fecha de fabricación) dependiendo de la radiactividad pedida. El vial se suministra en un blindaje de plomo del espesor adecuado. **Instrucciones de uso y manipulación:** Antes de su utilización, se comprobarán el envase y la radiactividad. La actividad debe medirse usando una cámara de ionización. El [⁹⁰Y]itrio es un emisor beta puro. Las medidas de actividad utilizando una cámara de ionización son muy sensibles a factores geométricos y por tanto deben realizarse sólo bajo condiciones geométricas que hayan sido validadas apropiadamente. Las precauciones generales sobre esterilidad y radiactividad deben respetarse. Nunca debe abrirse el vial, y debe conservarse dentro de su protección de plomo. El producto debe extraerse asépticamente a través del tapón usando una aguja y una jeringa estériles desechables después de desinfectar el tapón. Se deben tomar precauciones asépticas apropiadas, cumpliendo con los requerimientos de la Buenas Prácticas de Fabricación, para mantener la esterilidad de YTRACIS y para mantener la esterilidad durante los procedimientos de marcaje. La administración de radiofármacos crea riesgos para otras personas por la radiación externa o contaminación por pérdidas de orina, vómitos, etc. Por tanto, deben adoptarse precauciones de radioprotección de acuerdo con la normativa nacional. Cualquier fracción de radiofármaco no utilizado o cualquier residuo deben eliminarse los residuos radiactivos de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** CIS bio international. Postale, 32. F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX. FRANCIA. **Con receta médica. Uso hospitalario. Financiado por el Sistema Nacional de Salud.** YTRACIS, radiofármaco precursor en solución, 1 vial: P.V.L.: 1.764,00 € P.V.P. (I.V.A. 4) 1.881,26 € **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** 24 de Marzo de 2003.