

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es YTRACIS y para qué se utiliza
2. Antes de usar YTRACIS
3. Cómo usar YTRACIS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de YTRACIS
6. Información adicional

YTRACIS precursor radiofarmacéutico solución.
Cloruro de [⁹⁰Y] itrio

El principio activo es cloruro de [⁹⁰Y] itrio. 1 ml de solución estéril contiene 1,850 GBq/ml a las 12:00 h, Hora Central Europea (HCE) en la fecha de calibración.

1 vial contiene 0,925 a 3,700 GBq (ver sección **QUÉ ES YTRACIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**)

Los demás componentes son ácido clorhídrico y agua para inyectables.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

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

1. QUÉ ES YTRACIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

YTRACIS es un precursor radifarmacéutico que se presenta como una solución transparente e incolora. Se presenta en viales unitarios que contienen 0,5 a 2 ml (que corresponden a 0,925 a 3,700 GBq calibrados tres días después de la fecha de fabricación) dependiendo de la radiactividad pedida.

YTRACIS se emplea para el marcado de medicamentos administrados con diversos fines terapéuticos.

Si desea más información sobre el tratamiento y los posibles efectos producidos por el medicamento que se marque, consulte el prospecto de éste último.

2. ANTES DE USAR YTRACIS

No use YTRACIS:

- si es hipersensible (alérgico) al cloruro de [⁹⁰Y] itrio o a cualquier otro componente de YTRACIS.
- Si está embarazada o hay alguna posibilidad de que lo esté (lea más adelante).

Tenga especial cuidado con YTRACIS:

Las leyes sobre el uso, la manipulación y la eliminación de la radiactividad son estrictas, por lo que YTRACIS siempre debe ser utilizado en un hospital o instalación similar. Sólo será manipulado y administrado por personal experto y cualificado en la manipulación sin riesgos de material radiactivo.

Se tendrá especial cuidado cuando se administren medicamentos radiactivos a niños y adolescentes.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Es importante que le comunique a su médico si existe alguna posibilidad de que esté embarazada. Toda mujer que haya tenido una falta del período debe considerarse embarazada hasta que se demuestre lo contrario. Siempre se considerará la posibilidad de utilizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Se le pedirá que interrumpa la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios acerca del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se conocen las interacciones del cloruro de [⁹⁰Y] itrio con otros medicamentos, por que no se han realizado estudios al respecto.

3. CÓMO USAR YTRACIS

YTRACIS no se administra directamente al paciente.

Posología

Su médico decidirá la cantidad de YTRACIS que se empleará en su caso.

Forma de administración

YTRACIS está previsto para el marcado de medicamentos administrados posteriormente por la vía autorizada para el tratamiento de enfermedades concretas.

Si ha usado más cantidad de YTRACIS de la que debiera

YTRACIS debe ser administrado por un médico en condiciones de estricta supervisión, por lo que la posibilidad de que se produzca una sobredosis es remota. No obstante, en caso de que se produzca, usted recibirá de su médico el tratamiento apropiado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Para más información, véase el prospecto del medicamento que se marque.

Si observa cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE YTRACIS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Los procedimientos de conservación deben cumplir las normas nacionales sobre materiales radiactivos.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/ Belgique/Belgien

N.V. Schering S.A.
Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)
Tél/Tel: +32 (0)2 712 85 00

Luxembourg/Luxemburg

N.V. SCHERING S.A.
Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)
Belgique/Belgien
Tél: +32 (0)2 712 85 00

Danmark

ELECTRA-BOX Diagnostica ApS
Hvidsværmervej 147
DK-2610 Rødovre
Tlf: +45 – 44 53 62 11

Nederland

SCHERING Nederland B.V.
Van Houten Industriepark 1
NL-1381 MZ Weesp
Tel: +31 (0) 29 44 624 24

Deutschland

SCHERING Deutschland GmbH
Max-Dohrn-Strasse 10
D-10589 Berlin
Tel: +49 (0) 30 349 89-0

Norge

ELECTRA-BOX Diagnostica AS
Smorbukken 1
N-3055 Krokstadelva
Tlf: +47 - 32 23 79 50

Ελλάδα

Schering Ελλάς A.E.
Κύπρου 12-14 & Λεωφ. Ηρακλείου 466
GR-141 22 ΗΡΑΚΛΕΙΟ
Τηλ.: +30-210-2897800

Österreich

SCHERING Wien Ges.m.b.H
Postfach 50 – Scheringgasse 2
A-1147 Wien
Tel: +43 1 970 37-0

España

SCHERING ESPAÑA, S.A.
Méndez Álvaro, 55
E-28045 Madrid
Tel: +34 – 91 506 93 50

France

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif sur Yvette Cedex
Tél: +33 (0)1 69 85 70 70

Ireland

ELECTRAMED Ltd.
2 Kinsealy Business Park
IRL-Kinsealy, Dublin 5
Tel: +353 (0)1 846 02 99

Ísland

ELECTRA-BOX Diagnostica AB
Box 2035
S-135 02 Tyresö
Svíþjóð
Tel: +46 (0)8 71 23 000

Italia

SCHERING S.p.A.
Via L. Mancinelli, 11
I-20131 Milano
Tel: +39 – 02 21 65 1

Portugal

SCHERING Lusitana, Lda
Est. Nac. 249 – Km 15
P-2725 – 397 Mem Martins
Tel: +351 - 21 926 99 00

Suomi/Finland

MAP Medical Technologies Oy
Elementitie 27
FIN – 41160 Tikkakoski
Puh/Tel: +358 14 334 5211

Sverige

ELECTRA-BOX Pharma AB
Boks 2035
S-135 02 Tyresö
Tel: +46 (0)8 71 23 000

United Kingdom

SCHERING HEALTH CARE Limited
The Brow
Burgess Hill
West Sussex
RH15 9NE – UK
Tel: +44 (0)1 444 23 23 23

Este prospecto fue aprobado por última vez el 24/03/2003.