

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

YTRACIS Markerzubereitung, Lösung (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist YTRACIS und wofür wird es angewendet
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von YTRACIS beachten
3. Wie ist YTRACIS anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist YTRACIS aufzubewahren
6. Weitere Informationen

1. WAS IST YTRACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

YTRACIS ist ein radioaktives Arzneimittel, das in Kombination mit einem anderen Medizinprodukt, welches spezielle Körperzellen zum Ziel hat, verwendet wird. Wenn das Ziel erreicht ist, gibt YTRACIS an diesen spezifischen Stellen winzige Strahlendosen ab.

Weitere Informationen bezüglich der Behandlung und möglichen Wirkungen, die durch das radioaktiv zu markierende Arzneimittel hervorgerufen werden, sind der Packungsbeilage des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON YTRACIS BEACHTEN

YTRACIS darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von YTRACIS sind.
- wenn Sie schwanger sind oder es möglich ist, dass Sie schwanger sein könnten (siehe unten).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von YTRACIS ist erforderlich:

YTRACIS ist nicht zur direkten Anwendung am Patientenbestimmt.

Da Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktivem Material strengen gesetzlichen Vorschriften unterliegen, darf YTRACIS immer nur in einem Krankenhaus oder einer ähnlichen Einrichtung Anwendung finden. Es darf nur von Fachpersonal zubereitet und angewendet werden, das im sicheren Umgang mit radioaktivem Material geschult und qualifiziert ist.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen geboten.

Schwangerschaft:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie nicht sicher ausschließen können, ob Sie schwanger sind. Jede Frau, deren Monatsblutung ausgeblieben ist, sollte bis zum Nachweis des Gegenteils als schwanger angesehen werden. Es sollten grundsätzlich alternative Methoden in Betracht gezogen werden, die keine radioaktiven Arzneimittel mit ionisierender Strahlung beinhalten.

Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Sie auffordern, abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine Studien zu den Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bei Anwendung von YTRACIS mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen von (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid mit anderen Arzneimitteln bekannt, da dazu keine Studien durchgeführt wurden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

3. WIE IST YTRACIS ANZUWENDEN

YTRACIS ist nicht zur direkten Anwendung am Patienten bestimmt.

Dosierung

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge YTRACIS in Ihrem individuellen Fall eingesetzt wird.

Art der Anwendung

YTRACIS ist für die radioaktive Markierung von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Erkrankungen vorgesehen, die anschließend auf die zugelassene Art und Weise zu geben sind.

Wenn Sie eine größere Menge von YTRACIS angewendet haben, als Sie sollten:

Da YTRACIS durch einen Arzt unter streng kontrollierten Bedingungen angewendet wird, ist die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung sehr gering. Sollte es trotzdem zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann YTRACIS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Weitere Informationen dazu können Sie der Packungsbeilage des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels entnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.