

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Yttriga, prekurzor radiofarmaka, roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml sterilního roztoku obsahuje 0,1-300 GBq yttria-90 (což odpovídá 0,005-15 mikrogramům yttria-90) (jako chlorid yttritý-(⁹⁰Y)).

Jedna 3 ml lahvička obsahuje 0,1-300 GBq, což odpovídá 0,005-15 mikrogramům yttria-(⁹⁰Y) k referenčnímu datu a hodině. Objem je 0,02-3 ml.

Jedna 10 ml lahvička obsahuje 0,1-300 GBq, což odpovídá 0,005-15 mikrogramům yttria-(⁹⁰Y) k referenčnímu datu a hodině. Objem je 0,02-5 ml. Teoretická měrná aktivita je 20 GBq/mikrogramů yttria-(⁹⁰Y) (viz část 6.5).

Chlorid yttritý-(⁹⁰Y) vzniká přeměnou svého radioaktivního prekurzoru, kterým je stroncium-90. Emisí beta záření s maximální energií 2,281 MeV (99,98 %) se přeměňuje na stabilní zirkonium-90. Yttrium-90 má poločas přeměny 2,67 dní (64,1 hodin).

Úplný seznam pomocných látek viz část 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prekurzor radiofarmaka, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok neobsahující žádné částice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k použití při radioaktivním značení nosičových molekul, které byly vyvinuté a schválené ke značení tímto radionuklidem.

Prekurzor radiofarmaka– Není určený na přímé podávání pacientům.
--

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Yttriga mohou používat jen kvalifikovaní odborníci, kteří mají zkušenosti s radioaktivním značením *in vitro*.

Dávkování

Množství přípravku Yttriga potřebné pro radioaktivní značení a množství léčivého přípravku označovaného yttriem-90, který se následně podává, bude záviset na radioaktivně značeném léčivém přípravku a jeho plánovaném použití. Viz Souhrn údajů o přípravku/příbalová informace k léčivému přípravku, který má být radioaktivně značený.

Způsob podávání

Přípravek Yttriga je určený pro *in vitro* značení léčivých přípravků, které se následně podávají schváleným způsobem.

Další informace o přípravě tohoto přípravku viz bod 12.

4.3 Kontraindikace

Nepodávejte přípravek Yttriga přímo pacientovi.

Přípravek Yttriga je kontraindikován v následujících případech:

- přecitlivělost na chlorid yttritý-(⁹⁰Y) nebo kteroukoliv z pomocných látek

Léčivé přípravky značené yttriem-90 (⁹⁰Y) jsou kontraindikovány v následujícím případě:

- potvrzené těhotenství nebo podezření na něj, nebo situace, kdy těhotenství nebylo vyloučeno (viz bod 4.6)

Informace o kontraindikacích konkrétních léčivých přípravků značených yttriem-90 (⁹⁰Y) připravených použitím radioaktivního značení přípravkem Yttriga najdete v Souhrnu údajů o přípravku/příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně značený.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obsah lahvičky přípravku Yttriga se nemá podávat přímo pacientovi, ale musí se použít na radioaktivní značení nosičových molekul, například monoklonálních protilátek, peptidů či jiných substrátů.

Radioaktivní léčivé přípravky by měly přijímat, používat a podávat jen oprávněné osoby v určených zdravotnických zařízeních a jejich příjem, uchování, používání, přeprava a likvidace podléhá předpisům a příslušným povolením kompetentních orgánů.

Radioaktivní léčivé přípravky by měl uživatel připravovat způsobem, který vyhovuje požadavkům na radiační bezpečnost a farmaceutickou kvalitu.

Informace týkající se zvláštních upozornění a varování ve vztahu k používání léčivých přípravků značených yttriem-90 (⁹⁰Y) najdete v Souhrnu údajů o přípravku/příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně značený.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat podávání radioaktivních léčivých přípravků dětem a mladistvým (od 2 do 16 let).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakce chloridu yttritého-(⁹⁰Y) s jinými léčivými přípravky nebyly provedeny, protože přípravek Yttriga je prekurzorový roztok pro radioaktivní značení léčivých přípravků.

Informace o interakcích spojených s použitím léčivých přípravků značených yttriem-90 najdete v Souhrnu údajů o přípravku/příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně značený.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Ženy ve fertilním věku musí v průběhu léčby a po léčbě používat účinnou formu antikoncepce.

Těhotenství

Léčivé přípravky značené yttriem-90 jsou kontraindikovány u potvrzeného těhotenství nebo podezření na něj, nebo v situaci, kdy těhotenství nebylo vyloučeno (viz bod. 4.3).

Kojení

Před podáním radioaktivního léčivého přípravku kojící matce je třeba zvážit, zda není možné podání přípravku odložit na období po ukončení kojení. Pokud podání není možné odložit, je nutné kojící matce doporučit ukončení kojení.

Další informace o použití léčivých přípravků značených yttriem-90 během těhotenství a kojení jsou uvedené v Souhrnu údajů o přípravku konkrétního přípravku, který má být radioaktivně značený.

Fertilita

Další informace týkající se fertility v souvislosti s použitím léčivých přípravků značených yttriem-90 jsou uvedené v Souhrnu údajů o přípravku konkrétního přípravku, který má být radioaktivně značený.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinky na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů během léčby léčivým přípravkem značeným yttriem-90 budou specifikované v Souhrnu údajů o přípravku/příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně značený.

4.8 Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky po nitrožilním podání léčivého přípravku značeného yttriem-90 připraveného radioaktivním značením pomocí přípravku Yttriga budou záviset na konkrétním léčivém přípravku. Informace tohoto typu budou uvedené v Souhrnu údajů o přípravku/příbalové informaci ke konkrétnímu přípravku, který má být radioaktivně značený. U každého pacienta musí být působení ionizujícího záření odůvodnitelné očekávaným klinickým prospěchem. Podané množství radioaktivity musí být takové, aby výsledná dávka ozáření byla co nejnižší, ale přitom je nutné brát ohled na nutnost dosažení požadovaného terapeutického účinku.

Vystavení ionizujícímu záření je spojené s indukci rakoviny a potenciálním vznikem vrozených vad.

Dávka ozáření vyplývající z terapeutického působení může vést k vyššímu výskytu rakoviny a mutací. Ve všech případech je potřebné zabezpečit, aby byla rizika spojená s ozářením nižší než rizika samotného onemocnění

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Přítomnost volného chloridu yttritického-90 v organismu po neúmyslném podání přípravku Yttriga vede ke zvýšené toxicitě na kostní dřeň a poškození hematopoetických kmenových buněk. Z tohoto důvodu je třeba v případě neúmyslného podání přípravku Yttriga snížit radiotoxicitu pro pacienta okamžitým (tj. do 1 hodiny) podáním přípravků obsahujících chelatotvorná činidla, například Ca-DTPA nebo Ca-EDTA, aby se zvýšila eliminace radionuklidu z organismu.

V lékařských zařízeních, které používají přípravek Yttriga na označování nosných molekul pro terapeutické účely, musí být k dispozici následující preparáty:

- Ca-DTPA (Trinatrium - calcium pentetát) nebo
- Ca-EDTA (Natrium - calcium edetát)

Tato chelatotvorná činidla potlačují radiotoxicitu yttria výměnou mezi atomy vápníku a yttriem, díky své schopnosti vytváření ve vodě rozpustných komplexů s chelatotvornými ligandy (DTPA, EDTA). Tyto komplexy se rychle vylučují ledvinami.

1 g chelatotvorných činidel je nutné podávat pomalou nitrožilní injekcí během 3 – 4 minut nebo infuzí (1 g na 100 – 250 ml glukózy nebo fyziologického roztoku).

Chelatotvorná účinnost je nejvyšší okamžitě nebo do jedné hodiny po podání, kdy je radionuklid v cirkulaci nebo je dostupný v tkáňových tekutinách a plazmě. Avšak ani časový interval delší než 1 hodina nevylučuje podání a efektivní působení chelatotvorného činidla se sníženou účinností. Nitrožilní podávání by nemělo trvat déle než 2 hodiny.

V každém případě je nutné sledovat krevní hodnoty pacienta a okamžitě, jakmile existují důkazy o poškození kostní dřeně, je třeba provést patřičná opatření.

Toxicita volného yttria (^{90}Y) vyvolaná in-vivo uvolněním z označené biomolekuly v organismu během terapie může být snížena následným podáním chelatotvorných činidel.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní terapeutická radiofarmaka, ATC kód: V10X

Farmakodynamické vlastnosti léčivých přípravků značených yttriem-90 připravených radioaktivním značením přípravkem Yttriga před podáním budou záviset na charakteru léčivého přípravku, který má být značený. Viz Souhrn údajů o přípravku/příbalová informace ke konkrétnímu léčivému přípravku, který má být radioaktivně značený.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti léčivých přípravků značených yttriem-90 připravených radioaktivním značením přípravkem Yttriga před podáním budou záviset na charakteru léčivého přípravku, který má být radioaktivně značený.

Při nitrožilním podání potkanům se chlorid yttritý- (^{90}Y) rychle uvolňuje z krve. Po 1 a 24 hodinách se radioaktivita krve snížila z 11,0 % na 0,14 % podaného množství. Chlorid yttritý- (^{90}Y) se ukládá zejména v játrech a kostech. V játrech se 18 % injikovaného množství deponuje 5 minut po podání injekce. Kumulace v játrech se 24 hodin po podání injekce snížila na 8,4 %. V kostech se procento injikované aktivity zvyšuje z 3,1 % po 5 minutách na 18 % po 6 hodinách a následně postupem času klesá. Vylučování stolicí a močí je pomalé: za 15 dní se vyloučí přibližně 31 % podaného množství.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti léčivých přípravků značených yttriem-90 připravených radioaktivním značením přípravkem Yttriga před podáním budou záviset na charakteru léčivého přípravku, který má být radioaktivně značený.

Nejsou k dispozici žádné údaje o toxicitě chloridu yttritého- (^{90}Y) ani o jeho vlivu na rozmnožování zvířat nebo o jeho mutagenním či karcinogenním potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková (0,04 M)

6.2 Inkompatibility

Radioaktivní značení léčivých přípravků, jakými jsou například monoklonální protilátky, peptidy a jiné substráty, chloridem yttritým- (^{90}Y) je velmi citlivé na přítomnost stopových kovových nečistot. Je důležité, aby byly všechny skleněné předměty, injekční jehly, atd., používané při přípravě radioaktivně značeného léčivého produktu, důkladně očištěné, čímž se zabezpečí nepřítomnost těchto prvků. Aby se minimalizovaly hladiny stopových kovových nečistot, měly by se používat jen injekční jehly s dokázanou odolností vůči zředěné kyselině (například nekovové).

6.3 Doba použitelnosti

12 dní od data výroby.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávání by mělo být v souladu s předpisy pro radioaktivní materiál.

6.5 Druh obalu a velikost balení

3 ml skleněná bezbarvá lahvička typu I se dnem ve tvaru V nebo 10 ml skleněná bezbarvá lahvička typu I s plochým dnem s křemíkovou zátkou a hliníkovou plombou.

Velikost balení: 1 lahvička

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Lahvička může být z důvodu radiolýzy pod vysokým tlakem (viz bod 12).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
D-13125 Berlin
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/05/322/001 (3 ml lahvička se dnem ve tvaru V)

EU/1/05/322/002 (10 ml lahvička s plochým dnem)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/01/2006

Datum prodloužení registrace: 06/01/2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. DOZIMETRIE

Dávky záření, které jednotlivé orgány obdrží po nitrožilním podání léčivého přípravku značeného yttriem-90, závisí na konkrétním léčivém přípravku, který se značí. Informace o radiační zátěži spojené s jednotlivými léčivými přípravky po podání radioaktivně značeného přípravku budou dostupné v Souhrnu údajů o přípravku/příbalové informaci ke konkrétnímu léčivému přípravku, který má být značený.

Následující dozimetrická tabulka obsahuje údaje o vlivu nenavázaného yttria-90 na výšku radioaktivní dávky po podání léčivého přípravku značeného yttriem-90, nebo po náhodném nitrožilním podání přípravku Yttriga.

Jednotlivé dozimetrické odhady vycházejí ze studie distribuce u potkanů a výpočty byly upravené v souladu s doporučeními MIRD/ICRP 60. Časové intervaly měření byly 5 minut, 1, 6, 24, 96 a 360 hodin.

Absorbovaná dávka na jednotku podaného množství (mGy/MBq)						
Orgán	Dospělý člověk (70 kg)	15 let (50 kg)	10 let (30 kg)	5 let (17 kg)	1 rok (10 kg)	Novorozenec (5 kg)
Nadledvinky	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Krev	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Kostní dřev	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Mozek	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Kostra	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Tlusté střevo	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Stehenní kost	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Gastro-intestinální trakt	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Srdce	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Ileum	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Ledviny	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Játra	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Plíce	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Vaječníky	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Pankreas	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Kosterní svalstvo	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Kůže	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Slezina	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Žaludek	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Tymus	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Štítná žláza	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Močový měchýř	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Děloha	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Efektivní dávka (mSv/MBq)	6,65 E-01	9,98 E-01	2,33 E+00	3,33 E+00	6,65 E+00	1,99 E+1

Efektivní dávka pro tento přípravek je po nitrožilním podání 1GBq 665 mSv pro dospělého, 70 kg vážícího člověka.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Před použitím je třeba zkontrolovat balení a radioaktivitu. Radioaktivitu možno změřit pomocí ionizační komory. Yttrium-90 je čistý beta zářič. Měření pomocí ionizační komory jsou velmi citlivé na geometrické faktory, a proto by se měly provádět jen v geometrických podmínkách, které byly přiměřeně ověřené. Měla by se dodržovat obvyklá opatření týkající se sterility a radioaktivity.

Lahvička by se neměla nikdy otevírat a musí být uložena ve svém oloveném krytu. Po dezinfikování zátky by se přípravek měl z lahvičky asepticky odebrat přes zátku pomocí sterilní jednorázové jehly a stříkačky. Měla by se podniknout náležitá aseptická opatření vyhovující požadavkům správně

farmaceutické výrobní praxe, aby se zachovala sterilita přípravku Yttriga a sterilita během celého procesu značení.

Podávání radioaktivních léčivých přípravků může ohrozit další osoby externí radiací nebo kontaminací z rozlité moči, zvratků, atd. Proto je nutné přijmout opatření na ochranu před radioaktivním zářením v souladu s místními předpisy.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Výrobní místo Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Německo

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Léčivý přípravek je přísně vázán na lékařský předpis (Viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, část 4.2)

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

PLECHOVKA Z CÍNU A OLOVĚNÝ KONTEJNER

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prekurzor radiofarmaka Yttriga, roztok.
Chlorid yttritý-(⁹⁰Y)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Chlorid yttritý-(⁹⁰Y)

Akt.: (Y) GBq/lahvička

Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

Měrná radioaktivita při kalibraci: (Y) GBq/lahvička

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina chlorovodíková (0,04 M)

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prekurzor radiofarmaka, roztok.

1 lahvička
Obj.: {Z} ml

5. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ

Pro *in vitro* radioaktivní značení. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
PŘÍPRAVEK NENÍ URČEN NA PŘÍMÉ PODÁVÁNÍ PACIENTŮM

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE TO POTŘEBNÉ



Lahvička může být z důvodu radiolýzy pod vysokým tlakem.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: {MM/RRRR} (12 hod SEČ)

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat v původním balení.

Uchovávání musí být v souladu s místními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Všechny nepoužité přípravky nebo odpady musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
D-13125 Berlin
Německo

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/322/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

OZNAČENÍ NA LAHVIČCE NEBO PLEXISKLOVÉM KRYTU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Prekurzor radiofarmaka Yttriga, roztok.
Chlorid yttritý-(⁹⁰Y)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ LÉKU

Pro *in vitro* radioaktivní značení. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
PŘÍPRAVEK NENÍ URČENÝ NA PŘÍMÉ PODÁVÁNÍ PACIENTŮM

3. POUŽITELNOST

EXP (12 hod SEČ)

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/lahvička

Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod SEČ)

6. JINÉ



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Yttriga roztok
Chlorid yttritý-(⁹⁰Y)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

in vitro značení

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/lahvička

Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod SEČ)

6. JINÉ



ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A NA VNITŘNÍM OBALU

PLECHOVKA Z CÍNU A OLOVĚNÝ KONTEJNER

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prekurzor radiofarmaka Yttriga, roztok.
Chlorid yttritý-(⁹⁰Y)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Chlorid yttritý-(⁹⁰Y)

Akt.: (Y) GBq/lahvička

Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod. SEČ)

Měrná radioaktivita při kalibraci: (Y) GBq/lahvička

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina chlorovodíková (0,04 M)

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Prekurzor radiofarmaka, roztok.

1 lahvička

Obj.: {Z} ml

5. ZPŮSOB A CESTA (Y) PODÁNÍ

Pro *in vitro* radioaktivní značení. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
PŘÍPRAVEK NENÍ URČEN NA PŘÍMÉ PODÁVÁNÍ PACIENTŮM

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE TO POTŘEBNÉ



Lahvička může být z důvodu radiolýzy pod vysokým tlakem.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: {MM/RRRR} (12 hod SEČ)

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat v původním balení.

Uchovávání musí být v souladu s místními předpisy pro radioaktivní látky.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Všechny nepoužité přípravky nebo odpady musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A VÝROBCE

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
D-13125 Berlin
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/322/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

OZNAČENÍ NA LAHVIČCE NEBO PLEXISKLOVÉM KRYTU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Prekurzor radiofarmaka Yttriga, roztok.
Chlorid yttritý-(⁹⁰Y)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ LÉKU

Pro *in vitro* radioaktivní značení. Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
PŘÍPRAVEK NENÍ URČENÝ NA PŘÍMÉ PODÁVÁNÍ PACIENTŮM

3. POUŽITELNOST

EXP (12 hod SEČ)

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/lahvička

Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod SEČ)

6. JINÉ



MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Yttriga roztok
Chlorid yttritý-(⁹⁰Y)

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

in vitro značení

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obj.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/lahvička

Kal.: {DD/MM/RRRR} (12 hod SEČ)

6. JINÉ



B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prekurzor radiofarmaka Yttriga, roztok.

Chlorid yttritý-^(90Y)

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

- Ponechte 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.

V této příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE PŘÍPRAVEK YTTRIGA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Yttriga je radioaktivní léčivý přípravek používaný v kombinaci s jiným léčivým přípravkem, který jej cíleně přenáší k určitým buňkám těla.

Jakmile je dosaženo cíle, Yttriga do těchto specifických buněk uvolňuje malé dávky radioaktivity.

Další informace týkající se léčby a možných účinků radioaktivně značeného léčivého přípravku, najdete v příbalové informaci k léčivému přípravku, který je používán v kombinaci s přípravkem Yttriga.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK YTTRIGA POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Yttriga:

- jestliže jste alergický (hypersenzitivní) na chlorid yttritý-^(90Y) nebo další složky přípravku Yttriga
- jestliže jste těhotná, nebo těhotenství není vyloučené (viz dále)

Zvláštní opatření při použití přípravku Yttriga je zapotřebí

- Přípravek Yttriga je radioaktivní léčivý přípravek a je používán pouze společně s jiným léčivým přípravkem. Není určen k přímému podání pacientům.
- Vzhledem k tomu, že existují přísné předpisy týkající se používání, manipulace a likvidace radiofarmaceutik, bude se přípravek Yttriga vždy používat v nemocnicích nebo podobných zařízeních. Budou s ním zacházet a podávat ho jen zaměstnanci, kteří jsou zaučení a kvalifikovaní pro bezpečnou manipulaci s radioaktivním materiálem.

Zvláštní pozornost je nutné věnovat podávání radioaktivních léčivých přípravků dětem a mladistvým (od 2 do 16 let).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné klinické studie, nejsou známe žádné interakce chloridu yttritického-(⁹⁰Y) s ostatními léčovými přípravky..

Těhotenství

Přípravek Yttriga je v těhotenství kontraindikován.

Prosím, informujte svého lékaře, pokud existuje možnost, že jste těhotná. Pokud Vám vynechala menstruace, měla byste se považovat za těhotnou do té doby, dokud není výsledek těhotenského testu negativní.

Lékař zváží použití postupů, při kterých se nepoužívá ionizující záření.

Ženy ve fertilním věku musí v průběhu léčby i po jejím skončení užívat spolehlivou formu antikoncepce.

Kojení

Lékař Vás požádá, abyste ukončila kojení.

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

3. JAK SE PŘÍPRAVEK YTTRIGA POUŽÍVÁ

Lékař Vám přípravek Yttriga nepodá přímo.

Dávka

Lékař určí množství přípravku Yttriga, které Vám bude v léčbě podáno.

Způsob podání

Přípravek Yttriga je radioaktivní léčivý přípravek používaný v kombinaci s jiným léčivým přípravkem, který jej cíleně přenáší k určitým buňkám těla, a je aplikován lékařem.

Neúmyslné podání přípravku Yttriga

Přípravek Yttriga je podáván lékařem za přísně kontrolovaných podmínek, a to až poté, co byl navázán na jiný léčivý přípravek. Riziko případného předávkování je malé. Pokud však k němu dojde, poskytnete Vám Váš lékař patřičnou léčbu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Více informací naleznete v příbalové informaci ke konkrétnímu léčivému přípravku, který má být radioaktivně označený.

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.

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 PŘÍPRAVEK YTTRIGA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Yttriga nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za EXP.

Uchovávejte v souladu s místními předpisy pro radioaktivní látky.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Yttriga obsahuje

- Léčivou látkou je chlorid yttritý-(⁹⁰Y).
- 1 ml sterilního roztoku obsahuje k referenčnímu datu a hodině 0,1-300 GBq yttria-90 (což odpovídá 0,005-15 mikrogramům yttria-90) (jako chlorid yttritý-(⁹⁰Y)).
- Pomocnou látkou je kyselina chlorovodíková (0,04 M),

Jak přípravek Yttriga vypadá a co obsahuje toto balení

3 ml skleněná bezbarvá lahvička typu I se dnem ve tvaru V nebo 10 ml skleněná bezbarvá lahvička typu I s plochým dnem s křemíkovou zátkou a hliníkovou plombou.

Prekurzor radiofarmaka, roztok.

Čirý, bezbarvý, sterilní roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
D-13125 Berlin
Německo

Tel +49- 30-941084-280
Fax +49- 30-941084-470
e-mail: radiopharma@ezag.de

Výrobce

Eckert & Ziegler Radiopharm GmbH
Výrobní místo Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tél/Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Lietuva

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

България

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Тел.: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Česká republika

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Danmark

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tlf: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Deutschland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Eesti

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Ελλάδα

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Τηλ: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

España

NUCLIBER, S.A.
C/ Hierro, 33
E-28045 Madrid
Tel: +34 915 062 940
info@nucliber.com

France

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tél: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Luxembourg/Luxemburg

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tél/Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Magyarország

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Malta

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Nederland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Norge

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tlf: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Österreich

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Polska

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Portugal

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Hrvatska

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Ireland

Advanced Accelerator Applications (UK & Ireland) Ltd.
Edison House, 223-231 Old Marylebone Road,
London, NW1 5QT – UK
Tel: +44 (0)2072585252
customerservices.UK@adacap.com

Ísland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Sími: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Italia

Campoverde srl
Via Quintiliano, 30
I-20138 Milano
Tel: +39-02-58039045
vendite@campoverde-group.com

Κύπρος

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Τηλ: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Latvija

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

România

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Slovenija

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Slovenská republika

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Suomi/Finland

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Puh/Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

Sverige

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Straße 10
D-13125 Berlin
Tel: +49-30-941084-280
radiopharma@ezag.de

United Kingdom

Advanced Accelerator Applications (UK & Ireland) Ltd.
Edison House, 223-231 Old Marylebone Road,
London, NW1 5QT – UK
Tel: +44 (0)2072585252
customerservices.UK@adacap.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

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

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.