

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Yttriga радиофармацевтичен прекурсор, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml стерилен разтвор съдържа 0,1-300 GBq итрий (^{90}Y)(*Yttrium*) към референтните дата и час (съответстващи на 0,005-15 микрограма итрий [^{90}Y]) (като итриев [^{90}Y] хлорид).

Всеки флакон от 3 ml съдържа 0,1-300 GBq, съответстващи на 0,005-15 микрограма итрий (^{90}Y), към референтните дата и час. Обемът е 0,02-3 ml.

Всеки флакон от 10 ml съдържа 0,1-300 GBq, съответстващи на 0,005-15 микрограма итрий (^{90}Y), към референтните дата и час. Обемът е 0,02-5 ml. Теоретичната специфична активност е 20 GBq/микрограм итрий (^{90}Y) (вж. точка 6.5).

Итриевият (^{90}Y) хлорид се образува от разпада на своя радиоактивен прекурсор стронций (^{90}Sr). Той се разпада чрез емисия на бета-лъчи с максимална енергия 2,281 MeV (99,98 %) до стабилен цирконий (^{90}Zr).

Итрий (^{90}Y) има полуживот 2,67 дни (64,1 часа).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Радиофармацевтичен прекурсор, разтвор

Бистър безцветен разтвор, без видими частици

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За употреба само за радиоизотопно маркиране на специфично разработени молекули носители, разрешени за радиоизотопно маркиране с този радионуклид.

Радиофармацевтичен прекурсор – не е предназначен за директна употреба при пациенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Yttriga трябва да се използва само от специалисти с опит в радиоизотопното маркиране *in vitro*.

Дозировка

Количеството Yttriga, необходимо за радиоизотопно маркиране, и количеството маркиран с итрий/ (^{90}Y) лекарствен продукт, който се прилага впоследствие, ще зависят от лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране и предназначението му. Вижте Кратката характеристика на продукта/листовката на конкретния лекарствен продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

Начин на приложение

Yttriga е предназначен за маркиране *in vitro* на лекарствени продукти, които впоследствие се прилагат по одобрен път.

Допълнителна информация относно приготвянето на продукта е дадена в точка 12.

4.3 Противопоказания

Не прилагайте Yttriga директно на пациента.

Yttriga е противопоказан в следните случаи:

- Свърхчувствителност към итриев (^{90}Y) хлорид или към някое от помощните вещества

Маркираните с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти са противопоказани в следния случай:

- Установена или подозирана бременност, или когато бременността не може да бъде изключена (вж. точка 4.6)

За информация за противопоказанията към конкретни, маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, приготвени чрез радиоизотопно маркиране с Yttriga, вижте Кратката характеристика на продукта/листовката на конкретния лекарствен продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържанието на флакона Yttriga не трябва да се прилага директно на пациента, а трябва да се използва за радиоизотопно маркиране на молекули носители, като например моноклонални антитела, пептиди или други субстрати.

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в предназначени за тази цел клинични условия и получаването, съхранението, употребата, преместването и изхвърлянето им се подчиняват на регулаторните разпоредби и съответните лицензи издадени от компетентните власти.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят от потребителя по начин, който отговаря на изискванията, както за радиационна безопасност, така и за фармацевтично качество.

За информация, отнасяща се до специалните предупреждения и специалните предпазни мерки за употреба на маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, вижте Кратката характеристика на продукта/листовката на лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

Трябва да се обръща особено внимание при прилагането на радиоактивни лекарствени продукти при деца и юноши (на възраст 2 до 16 години).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията на итриев (^{90}Y) хлорид с други лекарствени продукти, тъй като Yttriga представлява разтвор на прекурсор за радиоизотопно маркиране на лекарствени продукти.

За информация, отнасяща се до взаимодействията, свързани с употребата на маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, вижте Кратката характеристика на продукта/листовката на лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на и след лечението.

Бременност

Маркираните с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти са противопоказани при установена или подозирана бременност, или когато бременността не е изключена (вж. точка 4.3).

Кърмене

Преди да се приложи радиоизотопно маркиран лекарствен продукт на майка кърмачка трябва да се прецени дали изследването не може да бъде отложено до края на периода на кърмене. Ако такова отлагане не е възможно, майката кърмачка трябва да прекъсне кърменето.

Допълнителна информация относно прилагането на маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти по време на бременност и кърмене е дадена в Кратката характеристика на продукта на лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

Фертилитет

Допълнителна информация по отношение на фертилитета, във връзка с прилагането на маркирани с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, е дадена в Кратката характеристика на продукта на лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектите върху способността за шофиране и работа с машини след лечение с лекарствени продукти, маркирани с итрий (^{90}Y), ще бъдат посочени в Кратката характеристика на продукта/листовката на лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции след интравенозно приложение на радиоизотопно маркиран с итрий (^{90}Y) лекарствен продукт, приготвен чрез радиоизотопно маркиране с Yttriga, ще зависят от конкретния използван лекарствен продукт. Такава информация ще бъде предоставена в Кратката характеристика на продукта/листовката на лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране. За всеки пациент експозицията на йонизиращо лъчение трябва да бъде оправдана въз основа на вероятната клинична полза. Приложената активност трябва да бъде такава, че получената доза радиация да бъде възможно най-ниската приемлива доза, като се има предвид необходимостта да се получи очаквания терапевтичен резултат.

Експозицията на йонизираща радиация е свързана с предизвикване на рак и с потенциално развитие на наследствени дефекти.

Дозата радиация, получена в резултат от терапевтична експозиция, може да доведе до повишена честота на рак и мутации. Във всички случаи трябва да е сигурно, че рисковете от радиацията са по-малки от рисковете от самото заболяване.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Наличието на свободен итриев (^{90}Y) хлорид в организма след инцидентно прилагане на Yttriga ще доведе до повишена токсичност за костния мозък и до увреждане на хемопоеичните стволови клетки.

Следователно, в случай на инцидентно прилагане на Yttriga, радиотоксичността за пациента трябва да бъде намалена чрез незабавно (т.е. в рамките на 1 час) прилагане на препарати, съдържащи хелатообразуватели, например Ca-DTPA или Ca-EDTA, за да се повиши елиминирането на радионуклида от организма.

Следващите препарати трябва да бъдат налице в медицинските заведения, които използват Yttriga за маркиране на молекули носители за терапевтични цели.

- Ca-DTPA (тринатриев калциев диетилентриаминпентаацетат) или
- Ca-EDTA (калциев динатриев етилендиаминтетраацетат)

Тези хелиращи средства потискат итриевата радиотоксичност чрез обмен между калциевия йон и итрия поради способността им да образуват водноразтворими комплекси с хелатообразуващите лиганди (DTPA, EDTA). Тези комплекси бързо се елиминират през бъбреците.

1 g хелиращи средства трябва да се приложи като бавна интравенозна инжекция за 3 – 4 минути или чрез инфузия (1 g в 100 – 250 ml декстроза или физиологичен разтвор).

Хелиращата ефикасност е най-голяма непосредствено или в рамките на един час от експозицията, когато радионуклидът циркулира или се намира в тъканните течности и плазмата. Въпреки това, постекспозиционен интервал > 1 час не изключва прилагането и ефективното действие на хелатообразувател при намалена ефикасност. Интравенозното прилагане не трябва да бъде забавяно повече от 2 часа.

При всички случаи кръвните показатели на пациента трябва да се проследяват и незабавно да се предприемат съответни действия, ако има данни за увреждане на костния мозък.

Токсичността на свободния итрий (^{90}Y), дължаща се на освобождаване *in vivo* от маркираната биомолекула в организма по време на терапията, може да бъде намалена чрез последващо прилагане на хелиращи средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други терапевтични радиофармацевтици, АТС код: V10X
Фармакодинамичните свойства на маркираните с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, приготвени чрез радиоизотопно маркиране с Yttriga преди прилагането, ще зависят от естеството на лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране. Вижте Кратката характеристика на продукта/листовката на конкретния лекарствен продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните свойства на маркираните с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, приготвени чрез радиоизотопно маркиране с Yttriga преди прилагането, ще зависят от естеството на лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

При плъхове, след интравенозно приложение, итриевият (^{90}Y) хлорид се изчиства бързо от кръвта. На 1-вия и 24-тия час радиоактивността в кръвта намалява от 11,0 % до 0,14 % от приложената активност. Двата главни органа, в които се разпределя итриевият (^{90}Y) хлорид са черният дроб и костите. 18 % от инжектираната активност се поема и задържа в черния дроб 5 минути след инжектирането. След това поемането и задържането от черния дроб намалява до 8,4 % 24 часа след инжектирането. В костите процентът на инжектираната активност се повишава от 3,1 % на 5-та минута до 18 % на 6-тия час и след това с времето намалява. Елиминирането с фекалиите и урината е бавно: около 31 % от приложената активност се елиминира за 15 дни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните свойства на маркираните с итрий (^{90}Y) лекарствени продукти, приготвени чрез радиоизотопно маркиране с Yttriga преди прилагането, ще зависят от естеството на лекарствения продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

Няма данни за токсичността на итриевия (^{90}Y) хлорид или за ефектите му върху репродукцията при животни, или за неговия мутагенен или карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хлороводородна киселина (0,04 M)

6.2 Несъвместимости

Радиоизотопното маркиране на лекарствени продукти като моноклонални антитела, пептиди или други субстрати с итриев (^{90}Y) хлорид е много чувствително към наличието на следи от метални примеси.

Важно е всички стъклени съдове, игли за спринцовки и т.н., които се използват за приготвяне на радиоизотопно маркиран лекарствен продукт, да бъдат много добре почистени, за да се гарантира, че са свободни от следи от метални примеси. Могат да се използват единствено игли за спринцовки (например, неметални) с доказана устойчивост към разредени киселини, за да се сведат до минимум нивата на следите от метални примеси.

6.3 Срок на годност

До 12 дни от датата на производство.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранението трябва да бъде в съответствие с националните регулаторни разпоредби за радиоактивните материали.

6.5 Данни за опаковката

Флакон от безцветно стъкло тип I от 3 ml с V-образно дъно или флакон от безцветно стъкло тип I от 10 ml с плоско дъно, със силиконова запушалка, с алуминиева обкатка.

Опаковка: 1 флакон

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Флаконът може да бъде под високо налягане поради радиолиза (вж. точка 12).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/05/322/001 (3 ml V-образен флакон)
EU/1/05/322/002 (10 ml флакон с плоско дъно)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19/01/2006

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 06/01/2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Дозата радиация, получена от различните органи след интравенозно приложение на радиоактивно маркиран с итрий (^{90}Y) лекарствен продукт, зависи от конкретния лекарствен продукт, който бива маркиран радиоизотопно. Информацията относно радиационната дозиметрия на всеки различен лекарствен продукт след прилагане на радиоизотопно маркирания препарат се намира в Кратката характеристика на продукта/листовката на конкретния лекарствен продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

Дозиметричната таблица по-долу е представена, за да се оцени съотношението на неконюгирания итрий (^{90}Y) към дозата радиация след прилагането на радиоактивно маркиран с итрий (^{90}Y) лекарствен продукт или след инцидентно интравенозно инжектиране на Yttriga.

Дозиметричните оценки се основават на проучване за разпределянето при плъхове, а изчисленията са направени в съответствие с препоръките на MIRDC/ICRP 60. Точките във времето за измерванията са 5-та минута, 1-ви, 6-ти, 24-ти, 96-ти и 360-ти час.

Абсорбирана доза за единица приложена активност (mGy/MBq)						
Орган	Възрастен (70 kg)	15 години (50 kg)	10 години (30 kg)	5 години (17 kg)	1 година (10 kg)	Новородено (5 kg)
Надбъбречни жлези	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Кръв	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Костен мозък	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Мозък	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Скелет	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Колон	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Бедрена кост	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Гастро-интестинално съдържимо	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Сърце	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Илеум	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Бъбреци	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Черен дроб	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Бели дробове	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Яйчници	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Панкреас	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Скелетни мускули	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02

Кожа	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Слезка	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Стомах	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Тимус	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Щитовидна жлеза	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Пикочен мехур	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Матка	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Ефективна доза (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

За този продукт ефективната доза за възрастен с тегло 70 kg, получена от интравенозно инжектирана активност от 1 GBq, е 665 mSv.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Преди употреба трябва да се проверят опаковката и радиоактивността. Активността може да се измери с помощта на йонизираща камера. Итрий (^{90}Y) е чист бета-емитер. Измерванията на активността с помощта на йонизираща камера са много чувствителни към геометрични фактори и, следователно, трябва да се извършват само при геометрични условия, които са съответно валидирани.

Трябва да се спазват обичайните предпазни мерки по отношение на стерилност и радиоактивност.

Флаконът никога не трябва да се отваря и трябва да се съхранява вътре в неговия оловен защитен контейнер. Продуктът трябва да бъде изтеглен през запушалката по асептичен начин с помощта на стерилизирана игла и спринцовка за еднократна употреба след дезинфекциране на запушалката.

Трябва да се вземат съответни предпазни мерки за спазване на асептични условия, отговарящи на изискванията на Добрата фармацевтична производствена практика, за да се поддържа стерилността на Yttriga и за да се поддържа стерилността по време на процедурите по маркирането.

Прилагането на радиоактивни лекарствени продукти носи риск за други лица поради външната радиация или заразяване поради разливане на урина, повръщане и т.н. Поради това трябва да се вземат предпазни мерки за радиационна защита в съответствие с националните регулаторни разпоредби.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

А. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Branch Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Германия

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт на ограничен режим на отпускане (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЛАМАРИНЕНА КУТИЯ И ОЛОВЕН КОНТЕЙНЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Yttriga радиофармацевтичен прекурсор, разтвор
Итриев (⁹⁰Y) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Итриев (⁹⁰Y) хлорид

Активност: (Y) GBq/флакон

Калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12 часа ЦЕВ)

Специфична активност при калибрирането: (Y) GBq/флакон

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Хлороводородна киселина (0,04 M)

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радиофармацевтичен прекурсор, разтвор

1 флакон

Обем: {Z} ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*. Преди употреба прочетете листовката.
НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ДИРЕКТНО ПРИЛАГАНЕ НА ПАЦИЕНТИ.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО



Флаконът може да бъде под високо налягане поради радиолиза.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ} (12 часа ЦЕВ)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с местните регулаторни разпоредби за радиоактивни вещества.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/05/322/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА ВЪРХУ ЗАЩИТНИЯ ЕКРАН ОТ PERSPEX

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Yttriga радиофармацевтичен прекурсор, разтвор
Итриев (⁹⁰Y) хлорид

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*.
Преди употреба прочетете листовката.
НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ДИРЕКТНО ПРИЛАГАНЕ НА ПАЦИЕНТИ.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: (12 часа ЦЕВ)

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Обем: {Z} ml
Активност: {Y} _____ GBq/флакон Калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12 часа ЦЕВ)

6. ДРУГО



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Yttriga разтвор
Итриев (⁹⁰Y) хлорид

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

маркиране *in vitro*

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Обем: {Z} ml
Активност: {Y} _____ GBq/флакон Калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12 часа ЦЕВ)

6. ДРУГО



ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЛАМАРИНЕНА КУТИЯ И ОЛОВЕН КОНТЕЙНЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Yttriga радиофармацевтичен прекурсор, разтвор
Итриев (⁹⁰Y) хлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Итриев (⁹⁰Y) хлорид

Активност: (Y) GBq/флакон

Калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12 часа ЦЕВ)

Специфична активност при калибрирането: (Y) GBq/флакон

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Хлороводородна киселина (0,04 M)

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Радиофармацевтичен прекурсор, разтвор

1 флакон

Обем: {Z} ml

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*. Преди употреба прочетете листовката.
НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ДИРЕКТНО ПРИЛАГАНЕ НА ПАЦИЕНТИ.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО



Флаконът може да бъде под високо налягане поради радиолиза.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {ММ/ГГГГ} (12 часа ЦЕВ)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранението трябва да бъде в съответствие с местните регулаторни разпоредби за радиоактивни вещества.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/05/322/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА ВЪРХУ ЗАЩИТНИЯ ЕКРАН ОТ PERSPEX

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Yttriga радиофармацевтичен прекурсор, разтвор
Итриев (^{90}Y) хлорид

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За радиоизотопно маркиране *in vitro*.
Преди употреба прочетете листовката.
НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ЗА ДИРЕКТНО ПРИЛАГАНЕ НА ПАЦИЕНТИ.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: (12 часа ЦЕВ)

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Обем: {Z} ml
Активност: {Y} _____ GBq/флакон Калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12 часа ЦЕВ)

6. ДРУГО



МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Yttriga разтвор
Итриев (^{90}Y) хлорид

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

маркиране *in vitro*

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт.№

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Обем: {Z} ml
Активност: {Y} _____ GBq/флакон Калибриране: {ДД/ММ/ГГГГ} (12 часа ЦЕВ)

6. ДРУГО



Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Yttriga радиофармацевтичен прекурсор, разтвор Итриев (^{90}Y) хлорид (Yttrium (^{90}Y) Chloride)

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Yttriga и за какво се използва
2. Преди да използвате Yttriga
3. Как да използвате Yttriga
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Yttriga
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА YTTTRIGA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Yttriga е радиоактивно лекарство, което се използва в комбинация с друго лекарство, което е насочено към определени клетки в организма.

При достигане на целта Yttriga освобождава много малки дози радиация в тези определени места.

За допълнителна информация относно лечението с радиоизотопно маркирания лекарствен продукт и евентуални нежелани реакции от него, моля направете справка с листовката за пациента за конкретния лекарствения продукт, който ще бъде включен в комбинацията.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ YTTTRIGA

Не използвайте Yttriga:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към итриев (^{90}Y) хлорид или към някоя от другите съставки на Yttriga.
- ако сте бременна или ако има вероятност да сте бременна (вижте по-долу).

Обърнете специално внимание при употребата на Yttriga

- Yttriga е радиоактивно лекарство и се използва само в комбинация с друг лекарствен продукт. Не е предназначен за пряка употреба при пациенти.
- Тъй като съществуват строги закони, касаещи употребата, работата и изхвърлянето на радиофармацевтиците, Yttriga винаги ще бъде използвана в болнични или подобни условия. С него трябва да работят и да го прилагат само лица, които са обучени и квалифицирани за безопасна работа с радиоактивен материал.

Трябва да се обръща особено внимание при прилагането на радиоактивни лекарствени продукти при деца и юноши (на възраст 2 до 16 години).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не са известни взаимодействия на итриевия (^{90}Y) хлорид с други лекарства, тъй като не са провеждани клинични проучвания.

Бременност

Yttriga е противопоказан по време на бременност.

Моля информирате Вашия лекар ако има някаква вероятност да сте бременна. Ако имате пропуснат менструален цикъл, трябва да приемете, че сте бременна, докато не бъде направен тест за бременност и той не е отрицателен.

Вашият лекар ще обмисли използването на алтернативни техники, които не включват йонизиращо лъчение.

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на и след лечението.

Кърмене

Вашият лекар ще Ви каже да спрете кърменето.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ YTTTRIGA

Вашият лекар няма да приложи Yttriga директно.

Дозировка

Вашият лекар ще реши какво количество Yttriga ще получите за лечението.

Начин на приложение

Yttriga е предназначен за радиоизотопно маркиране на лекарствени продукти за лечение на определени заболявания, които впоследствие се въвеждат по утвърден път. Рискът от възможно предозиране е малък. Ако това се случи, обаче, ще получите съответно лечение от Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Yttriga може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За повече информация вижте листовката на конкретния лекарствен продукт, който ще бъде подложен на радиоизотопно маркиране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА YTTTRIGA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Yttriga след датата и часа на изтичане на срока на годност, посочени върху етикета след „Годен до/EXP”.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява в съответствие с местните регулаторни разпоредби за радиоактивни вещества.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Yttriga

- Активното вещество е итриев (^{90}Y) хлорид.
- 1 ml стерилен разтвор съдържа 0,1-300 GBq итрий (^{90}Y) към референтните дата и час (съответстващи на 0,005-15 микрограма итрий [^{90}Y]) (като итриев [^{90}Y] хлорид).
- Другата съставка е хлороводородна киселина (0,04 M).

Как изглежда Yttriga и какво съдържа опаковката

Флакон от безцветно стъкло тип I от 3 ml с V-образно дъно или флакон от безцветно стъкло тип I от 10 ml с плоско дъно, със силиконова запушалка, с алуминиева обкатка.

Радиофармацевтичен прекурсор, разтвор
Безцветен бистър стерилен разтвор

Притежател на разрешението за употреба

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

Тел: +49- 30-941084-280
Факс: +49- 30-941084-470
e-mail: radiopharma@ezag.de

производител

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Branch Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /ГГГГ}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.