

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Yttriga mærkningspræparat, opløsning.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml steril opløsning indeholder 0.1-300 GBq ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttrium på referencedatoen og –tidspunktet (svarende til 0.005-15 mikrogram [ $^{90}\text{Y}$ ] Yttrium) (som [ $^{90}\text{Y}$ ] Yttriumchlorid).

Hvert 3 ml hætteglas indeholder 0,1-300 GBq, svarende til 0,005-15 mikrogram Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ ) på referencedatoen og –tidspunkter med et volume på 0,02-3 ml.

Hvert 10 ml hætteglas indeholder 0,1-300 GBq, svarende til 0,005-15 mikrogram ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttrium på referencedatoen og –tidspunktet med et volumen på 0,02-5 ml. Den teoretiske, specifikke aktivitet er 20 GBq/mikrogram ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttrium (se pkt. 6.5).

( $^{90}\text{Y}$ ) Yttriumchlorid produceres gennem nedbrydning af dets radioaktive precursor strontium ( $^{90}\text{Sr}$ ). Det nedbrydes gennem emission af beta-radioaktivitet på 2.281 MeV (99.98 %) af den maksimale energi, og zirkonium ( $^{90}\text{Zr}$ ) opstår.

( $^{90}\text{Y}$ ) Yttrium har en holdbarhed på 2,67 dage (64.1 timer).

En liste over alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Mærkningspræparat, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Dette lægemiddel må kun anvendes til radiomærkning af bærestoffer, som er blevet udviklet og autoriseret specielt til radiomærkning med dette radionuklid.

Mærkningspræparat – ikke egnet til direkte indgivelse i patienter.
--

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Yttriga må kun anvendes af specialister, som har erfaring med *in vitro* radiomærkning.

#### Posologi

Mængden af Yttriga, som skal anvendes ved radiomærkningen, samt mængden af ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttrium-mærket lægemiddel, som herefter anvendes hos patienten, afhænger af det radiomærkede lægemiddel og dets anvendelsesområde. For yderligere oplysninger, se produktresumé/indlægsseddel tilhørende det lægemiddel, der skal radiomærkes.

#### Indgivelsesvej

Yttriga anvendes til *in vitro* mærkning af lægemidler, som herefter indgives ad godkendt vej.

Yderligere information om fremstilling af produktet oplyses i pkt. 12.

### 4.3 Kontraindikationer

Yttriga er ikke egnet til direkte indgivelse i patienter.

Yttriga er kontraindikeret i følgende tilfælde:

- Overfølsomhed over for ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttriumchlorid eller et af hjælpestofferne

Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-mærkede lægemidler er kontraindiceret i følgende tilfælde:

- Påvist eller formodet graviditet, eller hvis graviditet ikke kan udelukkes (se pkt. 4.6).

For yderligere oplysninger om kontraindikationerne hos specielle ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttrium-mærkede lægemidler, som er radiomærket med Yttriga, se produktresumé/indlægsseddel tilhørende det lægemiddel, der skal radiomærkes.

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Indholdet af Yttriga-hætteglasset må ikke indgives direkte i patienten. Det skal anvendes til radiomærkning af bærestoffer, f.eks. monoklone antistoffer, peptider eller andre substrater.

Mærkningspræparater bør kun modtages, anvendes og indgives af autoriserede personer i de dertil egnede, kliniske faciliteter, og modtagelse, opbevaring, anvendelse, overførsel og bortskaffelse af disse produkter ligger under for de relevante myndigheders regler og licensbestemmelser.

Brugeren bør forberede mærkningspræparaterne på en sådan måde, at både sikkerhedsbestemmelserne vedrørende radioaktivitet samt de farmaceutiske kvalitetskrav opfyldes.

For yderligere oplysninger angående specielle advarsler og forholdsregler med hensyn til ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttrium-mærkede lægemidler, se produktresumé/indlægsseddel tilhørende det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Der bør udvises særlig omhyggelighed, når radioaktive lægemidler indgives til børn og unge mennesker (i alderen 2 til 16 år).

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsundersøgelser for ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttriumchlorid med andre lægemidler, eftersom Yttriga er en precursor-opløsning til radiomærkning af lægemidler.

For yderligere oplysninger om interaktion ved brug af ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttrium-mærkede lægemidler, se produktresumé/indlægsseddel tilhørende det lægemiddel, der skal radiomærkes.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Kvinder i den fertile alder

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under og efter behandlingen.

Graviditet

Yttrium ( $^{90}\text{Y}$ )-mærkede lægemidler er kontraindikeret ved påvist eller formodet graviditet, eller hvis graviditet ikke kan udelukkes (se pkt. 4.3).

Amning

Inden man anvender et radioaktivt lægemiddel hos en kvinde, der ammer, bør man overveje, om undersøgelsen kan vente, til kvinden er holdt op med at amme. Er dette ikke tilfældet, skal kvinden oplyses om, at amning skal kvinden oplyses om at amning skal ophøre.

For yderligere oplysninger om brugen af ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttrium-mærkede lægemidler ved graviditet og amning, se produktresumeeet tilhørende det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Fertilitet

For yderligere oplysninger om brugen af ( $^{90}\text{Y}$ ) Yttrium-mærkede lægemidler vedrørende fertilitet, se produktresumeeet tilhørende det lægemiddel, der skal radiomærkes.

#### 4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Indflydelsen på evnen til at køre bil og betjene maskiner efter behandling med et (<sup>90</sup>Y) Yttrium-mærket lægemiddel er specificeret i produktresumeeet/indlægssedlen tilhørende det lægemiddel, der skal radiomærkes.

#### 4.8 Bivirkninger

Hvilke bivirkninger, der kan opstå som følge af intravenøs behandling med et (<sup>90</sup>Y) Yttrium-mærket lægemiddel, afhænger af lægemidlet. Yderligere oplysninger herom findes i produktresumeeet/indlægssedlen tilhørende det lægemiddel, der radiomærkes. For hver enkelt patient bør man overveje, om udsættelsen for ioniserende stråling er forsvarlig i forhold til de medicinske fordele. Man bør anvende den mindst mulige dosis af ioniserende stråling, der kan frembringe de nødvendige terapeutiske resultater.

Udsættelse for ioniserende stråling kan fremkalde kræft og medføre arvelige defekter.

Strålingen kan føre til større risiko for udvikling af kræft og mutationer. Derfor er det vigtigt at afgøre, om strålingsrisikoen er undersøgelsen værd i forhold til de risici, der er forbundet med sygdommen selv.

##### Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

#### 4.9 Overdosering

Forekomster af frit (<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid i kroppen, som følge af en utilsigtet indgivelse af Yttriga, vil føre til forhøjet knoglemarvstoksicitet og hæmatologiske stamcelleskader.

I tilfælde af utilsigtet indgivelse af Yttriga, skal patientens radiotoksicitet omgående reduceres (inden for en time) via indgivelse af et kelaton-holdigt præparat såsom Ca-DTPA eller Ca-EDTA for at øge eliminationen af radionuklider i kroppen.

Følgende præparater skal forefindes i kliniske centre, som anvender Yttriga til mærkning af bærestoffer til terapeutiske formål:

- Ca-DTPA (trisodium kalcium dietyltriaminepentaacetat) eller
- Ca-EDTA (kalcium disodium etylen-diaminetetraacetat)

Disse kelaton-præparater undertrykker Yttrium-radiotoksiciteten gennem en udveksling mellem kalcium-ion og Yttrium grundet deres evne til at forme vandopløselige komplekser med kelatonliganderne (DTPA, EDTA). Disse komplekser elimineres hurtigt af nyrerne.

1 g kelaton-præparat indgives intravenøst og langsomt gennem 3-4 minutter eller via infusion (1 g i 100 – 250 ml dextrose eller normal saltopløsning).

Kelatonens effektivitet er størst lige efter og op til en time efter strålingen, når radionukliden cirkulerer i eller står til rådighed for vævsvæske eller plasma. Er der gået mere end en time efter strålingen, kan indgivelse stadig have en, om end mindre effektiv, virkning.

Intravenøs indgivelse bør ikke strække sig over mere end to timer.

Under alle omstændigheder skal patientens blodparametre kontrolleres, og hvis der opstår mistanke om blodmarvsskader, skal der handles omgående.

Toksiciteten af det frie (<sup>90</sup>Y) Yttrium, pga. in-vivo frigørelse fra det mærkede biomolekyle i kroppen under terapien, kan reduceres ved hjælp af efterfølgende indgivelse af kelaton-præparater.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: andre terapeutiske mærkningspræparater, ATC-kode: V10X  
Hvor der anvendes Yttriga til (<sup>90</sup>Y) Yttrium-mærkning af lægemidler, er disses farmakodynamiske egenskaber – inden indgivelsen – afhængige af sammensætningen af det lægemiddel, der skal mærkes. For yderligere oplysninger, se produktresumé/indlægsseddel tilhørende det relevante lægemiddel.

### **5.2. Farmakokinetiske egenskaber**

Hvor der anvendes Yttriga til (<sup>90</sup>Y) Yttrium-mærkning af lægemidler, er disses farmakokinetiske egenskaber – inden indgivelsen – afhængige af sammensætningen af det lægemiddel, der skal mærkes.

I rotter, som har fået indgivet præparatet intravenøst, udskilles (<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid hurtigt fra blodet. Fra 1 til 24 timer efter indgivelsen sænkes blodets radioaktivitetsniveau fra 11.0 % til 0.14 % af den indgivne aktivitet. (<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid distribueres hovedsagligt i lever og knogler. I leveren absorberes 18 % af den indgivne aktivitet 5 minutter efter indgivelsen. Leverens absorberingsniveau sænkes herefter til 8.4 % 24 timer efter indgivelsen. I knoglerne øges procentsatsen for indgivelsesaktiviteten fra 3.1 % efter 5 min til 18 % efter 6 timer, hvorefter den sænkes, efterhånden som tiden går. Fækal- og urinelimination foregår langsomt; ca. 31 % af den indgivne aktivitet er elimineret efter 15 dage.

### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Hvor der anvendes Yttriga til (<sup>90</sup>Y) Yttrium-mærkning af lægemidler, er disses toksikologiske egenskaber – inden indgivelsen – afhængige af sammensætningen af det lægemiddel, der skal mærkes.

Der findes ingen oplysninger om toksiciteten af (<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid, dets indflydelse på reproduktionsevnen hos dyr eller dets mutations- eller kræftfremkaldende potentiale.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Saltsyre (0.04 M)

### **6.2 Uforligeligheder**

Radiomærkning af lægemidler som f.eks. monoklone antistoffer, peptider eller andre substrater ved hjælp af (<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid er meget følsomt over for spormetalurenheder.

Det er derfor vigtigt, at alle glas, sprøjtenåle osv., som anvendes under forberedelsen af det radiomærkede lægemiddel, rengøres grundigt for at sikre, at de er fuldstændigt fri for sådanne spormetalurenheder. Med henblik på at forringe antallet af spormetalurenheder bør man kun anvende sprøjtenåle (f.eks. ikke-metal), for hvilke det er bevist, at de er modstandsdygtige over for fortyndet syre.

### **6.3 Opbevaringstid**

Op til 12 dage fra fremstillingsdatoen.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Bør opbevares i henhold til nationale regler om opbevaring af radioaktivt materiale.

## 6.5 Emballage (art og indhold)

Farveløst, type I, 3ml hætteglas med V-formet bund, eller et farveløst, type I, 10 ml hætteglas med flad bund og silikone stopper, lukket med en aluminiumsforsøgling.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse

Hætteglasset kan indeholde højt tryk som følge af radiolysen. (se pkt. 12).

## 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/05/322/001 (3 ml V-formet hætteglas)

EU/1/05/322/002 (10 ml hætteglas med flad bund)

## 9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 19/01/2006

Dato for fornyelse af tilladelsen: 06/01/2011

## 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

## 11. DOSIMETRI

Hvilke strålingsdosis, der modtages af de forskellige organer efter intravenøs indgivelse af et lægemiddel, som er (<sup>90</sup>Y) Yttrium-mærket, afhænger af det lægemiddel, der radiomærkes. Oplysninger om strålingsdosimetri efter indgivelse af det radiomærkede præparat findes i produktresuméet/indlægssedlen tilhørende det lægemiddel, der skal mærkes.

Den efterfølgende dosimetri-tabel indeholder en evaluering af mængden af ikke-konjugeret (<sup>90</sup>Y) Yttrium i forhold til strålingsdosen efter indgivelse af et (<sup>90</sup>Y) Yttrium-mærket lægemiddel, eller som følge af en utilsigtet, intravenøs indgivelse af Yttriga.

Dosimetri-vurderingerne er baseret på en distributionsundersøgelse med rotter, og beregningerne er blevet foretaget i henhold til MIRD/ICRP 60 anbefalingerne. Målingsintervallerne var på 5 minutter samt 1, 6, 24, 96 og 360 timer.

Absorberet dosis per indgiven aktivitetseenhed (mGy/MBq)						
Organ	Voksen (70 kg)	15 år (50 kg)	10 år (30 kg)	5 år (17 kg)	1 år (10 kg)	Nyfødt (5 kg)

Binyrer	7.23 E-01	1.09 E+00	2.53 E+00	3.62 E+00	7.23 E+00	2.17 E+01
Blod	4.20 E-02	6.29 E-02	1.47 E-01	2.10 E-01	4.19 E-01	1.26 E+00
Knoglemarv	2.58 E+00	3.88 E+00	9.05 E+00	1.29 E+01	2.58 E+01	7.75 E+01
Hjerne	8.60 E-03	1.29 E-02	3.01 E-02	4.30 E-02	8.60 E-02	2.58 E-01
Skelet	5.82 E-01	8.72 E-01	2.04 E+00	2.91 E+00	5.82 E+00	1.75 E+01
Tyktarm	2.30 E-02	3.46 E-02	8.06 E-02	1.15 E-01	2.30 E-01	6.91 E-01
Femur	7.76 E+00	1.16 E+01	2.72 E+01	3.88 E+01	7.76 E+01	2.33 E+02
Gastrointestinalt indhold	1.22 E-01	1.83 E-01	4.26 E-01	6.09 E-01	1.22 E+00	3.66 E+00
Hjerte	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
Nyrer	2.35 E+00	3.53 E+00	8.24 E+00	1.18 E+01	2.35 E+01	7.06 E+01
Lever	1.27 E+00	1.91 E+00	4.46 E+00	6.37 E+00	1.27 E+01	3.82 E+01
Lunger	4.23 E-01	6.34 E-01	1.48 E+00	2.11 E+00	4.23 E+00	1.27 E+01
Æggestokke	3.33 E-01	4.99 E-01	1.17 E+00	1.66 E+00	3.33 E+00	9.99 E+00
Bugspytkirtel	7.90 E-02	1.18 E-01	2.76 E-01	3.95 E-01	7.90 E-01	2.37 E+00
Skeletmuskel	6.12 E-04	9.17 E-04	2.14 E-03	3.06 E-03	6.12 E-03	1.83 E-02
Hud	1.02 E-01	1.53 E-01	3.58 E-01	5.11 E-01	1.02 E+00	3.06 E+00
Milt	4.90 E-01	7.36 E-01	1.72 E+00	2.45 E+00	4.90 E+00	1.47 E+01
Mave	6.47 E-02	9.70 E-02	2.26 E-01	3.23 E-01	6.47 E-01	1.94 E+00
Thymuskirtel	7.34 E-02	1.10 E-01	2.57 E-01	3.67 E-01	7.34 E-01	2.20 E+00
Skjoldbrusk	9.99 E-01	1.50 E+00	3.50 E+00	5.00 E+00	9.99 E+00	3.00 E+01
Urinblære	3.62 E-01	5.44 E-01	1.27 E+00	1.81 E+00	3.62 E+00	1.09 E+01
Livmoder	1.51 E-02	2.26 E-02	5.28 E-02	7.55 E-02	1.51 E-01	4.53 E-01
<b>Effektiv dosis (mSv/MBq)</b>	<b>6.65 E-01</b>	<b>9.98 E-01</b>	<b>2.33 E+00</b>	<b>3.33 E+00</b>	<b>6.65 E+00</b>	<b>1.99 E+1</b>

For dette produkt er den effektive dosis for en voksen person, som vejer 70 kg., efter en intravenøs indgivet aktivitet på 1 GBq lig med 665 mSv.

## 12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER

Inden anvendelse skal emballage og radioaktivitet kontrolleres. Aktiviteten kan måles ved hjælp af et ionkammer. (<sup>90</sup>Y) Yttrium er en ren beta-emitter. Aktivitetsmålinger via ionkammer er meget følsomme over for geometriske faktorer, og de bør derfor kun udføres under grundigt overvejede geometriske forhold.

Man skal være opmærksom på de sædvanlige forholdsregler mht. sterilitet og radioaktivitet.

Hætteglasset må aldrig åbnes eller tages ud af blybeholderen. Stopperen desinficeres, og præparatet tages aseptisk ud gennem stopperen ved hjælp af en steril engangsnål og –sprøjte.

For at opretholde Yttrigas og mærkningsprocessens sterilitetsniveau, skal man sørge for en steril omgang med præparatet i henhold til industriens retningslinjer herfor.

Indgivelse af radioaktive lægemidler skaber også en risiko for andre personer, som kan udsættes for stråling eller kontaminering via rester af urin, opkast osv. Man skal derfor overholde de almene, nationale retningslinjer med hensyn til strålingsbeskyttelse.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **BILAG II**

- A. INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE(R)  
ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**



**A INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE(R) ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlige for batchfrigivelse

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Produktionssite Braunschweig  
Gieselweg 1  
D-38110 Braunschweig  
Tyskland

**B BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet er partielt receptpligtigt (se Bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2)

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG VIRKNINGSFULD ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE OG INDRE EMBALLAGE**

**BLIKDÅSE OG BLYBEHOLDER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Yttriga mærkningspræparat, opløsning.  
(<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

(<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid

Akt.: (Y) GBq/hætteglas

Kal.: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

Specifik aktivitet ved kalibrering: (Y) GBq/hætteglas

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Saltsyre (0,04 M)

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE**

Mærkningspræparat, opløsning.

1 hætteglas  
Vol.: {Z} ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Til brug ved *in vitro* radiomærkning. Læs indlægssedlen inden brug.  
IKKE EGNET TIL DIREKTE INDGIVELSE I PATIENTER.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**



Hætteglasset kan indeholde højt tryk som følge af radiolysen.

**8. UDLØBSDATO**

UDL.DATO: {MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalemballagen.

Opbevares i henhold til lokale regler om radioaktive materialer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN  
OG FREMSTILLEREN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/05/322/001

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batchnummer:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receiptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS MED ETIKET PÅ PLEXIGLASHYLSTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG INDGIVELSESVej(E)**

Yttriga mærkningspræparat, opløsning.  
(<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid

**2. INDGIVELSESVej(E)**

Til brug ved *in vitro* radiomærkning. Læs indlægssedlen inden brug.  
IKKE EGNET TIL DIREKTE INDGIVELSE I PATIENTER.

**3. UDLØBSDATO**

UDL.DATO: (12.00 CET)

**4. BATCHNUMMER**

Batchnummer:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/hætteglas

Kal.: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

**6. ANDET**



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Yttriga opløsning  
(<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**In-vitro mærkning**

**3. UDLØBSDATO**

UDL.DATO

**4. BATCHNUMMER**

Batchnummer:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/hætteglas

Kal.: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

**6. ANDET**



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE OG INDRE EMBALLAGE**

**BLIKDÅSE OG BLYBEHOLDER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Yttriga mærkningspræparat, opløsning.  
(<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

(<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid

Akt.: (Y) GBq/hætteglas

Kal.: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

Specifik aktivitet ved kalibrering: (Y) GBq/hætteglas

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Saltsyre (0,04 M)

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE**

Mærkningspræparat, opløsning.

1 hætteglas  
Vol.: {Z} ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Til brug ved *in vitro* radiomærkning. Læs indlægssedlen inden brug.  
IKKE EGNET TIL DIREKTE INDGIVELSE I PATIENTER.

**6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**





Hætteglasset kan indeholde højt tryk som følge af radiolysen.

**8. UDLØBSDATO**

UDL.DATO: {MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i originalemballagen.

Opbevares i henhold til lokale regler om radioaktive materialer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN  
OG FREMSTILLEREN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/05/322/002

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batchnummer:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receiptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS MED ETIKET PÅ PLEXIGLASHYLSTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG INDGIVELSESVej(E)**

Yttriga mærkningspræparat, opløsning.  
(<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid

**2. INDGIVELSESVej(E)**

Til brug ved *in vitro* radiomærkning. Læs indlægssedlen inden brug.  
IKKE EGNET TIL DIREKTE INDGIVELSE I PATIENTER.

**3. UDLØBSDATO**

UDL.DATO: (12.00 CET)

**4. BATCHNUMMER**

Batchnummer:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/hætteglas      Kal.: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

**6. ANDET**



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Yttriga opløsning  
(<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**In-vitro mærkning**

**3. UDLØBSDATO**

UDL.DATO

**4. BATCHNUMMER**

Batchnummer:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/hætteglas

Kal.: {DD/MM/ÅÅÅÅ} (12.00 CET)

**6. ANDET**



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Yttriga mærkningspræparat, opløsning. (<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid

**Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel.**

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle dette til Deres læge eller apotek.

#### **Denne indlægsseddel fortæller:**

1. Hvad Yttriga er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at bruge Yttriga
3. Hvordan De bruger Yttriga
4. Hvilke mulige bivirkninger Yttriga har
5. Hvordan De opbevarer Yttriga
6. Yderligere oplysninger

#### **1. HVAD YTTRIGA ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL**

Yttriga er et radioaktivt lægemiddel, der anvendes sammen med et andet lægemiddel, der fokuserer på specifikke celler i kroppen.

Når målet nås, giver Yttriga bittesmå strålingsdoser til disse specifikke steder.

For yderligere oplysninger vedrørende behandlingen samt mulige bivirkninger fra det radiomærkede lægemiddel, læs venligst indlægssedlen for det lægemiddel, der bruges som kombinationspartner.

#### **2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE YTTRIGA**

##### **De bør ikke bruge Yttriga:**

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for (<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid eller et af de andre indholdsstoffer i Yttriga.
- hvis De er gravid, eller hvis der er mulighed for, at De er gravid (se nedenfor).

##### **Vær ekstra forsigtig med at bruge Yttriga**

Yttriga er et radioaktivt lægemiddel og bruges kun sammen med et andet lægemiddel. Det er ikke beregnet til direkte indgivelse i patienter

Da der er streng lovgivning vedrørende brugen, håndteringen og bortskaffelsen af radioaktive stoffer, vil Yttriga altid kun blive anvendt på hospitaler eller lignende steder. Det må kun håndteres og indgives af personale, som er uddannet og kvalificeret i sikker håndtering af radioaktivt materiale. Der bør udvises særlig omhyggelighed, når radioaktive lægemidler indgives til børn og unge mennesker (i alderen 2 til 16 år).

##### **Indtagelse af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Der er ikke kendskab til interaktioner mellem (<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid og andre lægemidler. Der er ingen kliniske undersøgelser tilgængelige, som har undersøgt dette emne

## **Graviditet**

Yttriga er kontraindiceret under graviditet.

Fortæl det til lægen, hvis der er mulighed for, at De er gravid. Hvis Deres menstruation er udeblevet, skal De gå ud fra, at De er gravid, indtil en graviditetsprøve er negativ.

Deres læge vil overveje alternative metoder, som ikke er baseret på ioniserende stråler.

Kvinder i den frugtbare alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og efter behandlingen.

## **Amning**

Deres læge vil bede Dem om at stoppe med at amme.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

## **3. HVORDAN DE BRUGER YTTRIGA**

Deres læge vil ikke indgive Yttriga direkte.

### **Dosis**

Deres læge vil fastsætte den mængde Yttriga, som skal anvendes i Deres tilfælde.

### **Indgivelsesvej**

Yttriga er et radioaktivt lægemiddel, der bruges sammen med et andet lægemiddel, som fokuserer på specifikke celler i kroppen, og som indgives af lægen.

### **Hvis De bruger mere Yttriga, end De bør**

Yttriga indgives af Deres læge efter kombination med et andet lægemiddel under strengt kontrollerede forhold. Risikoen for at få en eventuel overdosering er lille. Skulle dette alligevel forekomme, vil De modtage passende behandling af Deres læge.

## **4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER YTTRIGA HAR**

Som alle andre lægemidler kan Yttriga have bivirkninger, selvom ikke alle får disse bivirkninger.

For yderligere oplysninger, se indlægssedlen for det lægemiddel, der skal radiomærkes.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle dette til Deres læge eller apotek.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i \*\*Appendiks V\*\*](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. HVORDAN DE OPBEVARER YTTRIGA**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Yttriga efter udløbsdatoen/-tidspunktet, som er angivet på etiketten efter Anv. inden. Opbevares i overensstemmelse med lokale regulativer vedrørende radioaktive stoffer.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Hvad Yttriga indeholder

- Det aktive stof er (<sup>90</sup>Y) Yttriumchlorid.
- 1 ml steril opløsning indeholder 0,1-300 GBq Yttrium (<sup>90</sup>Y) på referencedatoen og-tidspunktet (svarende til 0,005-15 mikrogram Yttrium [<sup>90</sup>Y]) (som [<sup>90</sup>Y] Yttriumchlorid).
- Det øvrige indholdsstof er saltsyre (0.04 M).

### Produktets udseende og pakningsstørrelse

Farveløst, type I, 3ml hætteglas med V-formet bund, eller et farveløst, type I, 10 ml hætteglas med flad bund og silikone stopper, lukket med en aluminiumsforsegling.

Mærkningspræparat, opløsning.

Farveløs, klar steril opløsning.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

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

### Fremstiller

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Produktionssite Braunschweig  
Gieselweg 1  
D-38110 Braunschweig  
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Robert-Rössle-Straße 10  
D-13125 Berlin  
Tél/Tel: +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

**Hrvatska**

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Robert-Rössle-Straße 10  
D-13125 Berlin  
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

**România**

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

**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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ}> :**

**Andre informationskilder**

De kan finde yderligere oplysninger om Yttriga på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.