

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Yttriga Markerzubereitung, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml steriler Lösung enthält am Kalibrierzeitpunkt 0,1 bis 300 GBq Yttrium-90-(entsprechend 0,005 bis 15 Mikrogramm Yttrium-90 (^{90}Y)Yttrium(III)-chlorid).

Jede Durchstechflasche zu 3 ml enthält 0,1 bis 300 GBq, entsprechend 0,005 bis 15 Mikrogramm Yttrium-90 am Kalibrierzeitpunkt. Das Volumen beträgt 0,02 bis 3 ml.

Jede Durchstechflasche zu 10 ml enthält 0,1 bis 300 GBq, entsprechend 0,005 bis 15 Mikrogramm Yttrium-90 am Kalibrierzeitpunkt. Das Volumen beträgt 0,02 bis 5 ml. Die theoretische spezifische Aktivität liegt bei 20 GBq/Mikrogramm Yttrium-90 (siehe Abschnitt 6.5).

(^{90}Y)Yttrium(III)-chlorid entsteht durch Zerfall seines radioaktiven Mutternuklids Strontium-90. Es zerfällt durch Emission von Betastrahlung von 2,281 MeV (99,98 %) maximaler Energie in stabiles Zirkonium (^{90}Zr).

Yttrium-90 hat eine Halberwertzeit von 2,67 Tagen (64,1 Stunden).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Markerzubereitung, Lösung

klare, farblose Lösung, frei von Partikeln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Nur für die radioaktive Markierung von Trägermolekülen, die speziell für die radioaktive Markierung mit diesem Radionuklid entwickelt und zugelassen wurden.

Markerzubereitung - Nicht zur direkten Anwendung an Patienten bestimmt!

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Yttriga darf nur von Spezialisten mit Erfahrung in der radioaktiven *in-vitro*-Markierung angewendet werden.

Dosierung

Die für die radioaktive Markierung benötigte Menge Yttriga, und die Menge des Yttrium-90-markierten Arzneimittels, das anschließend angewendet wird, hängt von dem radioaktiv zu markierenden Arzneimittel und dessen Anwendungsbereich ab. Siehe dazu die ‚Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels‘/, Packungsbeilage‘ des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels.

Art der Anwendung

Yttriga dient der *in-vitro*-Markierung von Arzneimitteln, die anschließend auf die zugelassene Art und Weise anzuwenden sind.

Weitere Informationen zur Zubereitung des Arzneimittels siehe unter Abschnitt 12.

4.3 Gegenanzeigen

Yttriga darf dem Patienten nicht direkt appliziert werden.

Yttriga ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Überempfindlichkeit gegen (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid oder gegen einen der sonstigen Bestandteile

Yttrium-90-markierte Arzneimittel sind in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bestätigte oder vermutete Schwangerschaft oder wenn eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden konnte (siehe Abschnitt 4.6).

Informationen über Gegenanzeigen bestimmter mit Yttrium-90 markierter Arzneimittel, die durch radioaktive Markierung mit Yttriga zubereitet werden, sind der ‚Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels‘/,Packungsbeilage‘ des jeweiligen zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Inhalt der Durchstechflasche mit Yttriga darf dem Patienten nicht direkt gegeben werden, sondern muss für die radioaktive Markierung von Trägermolekülen, wie monoklonalen Antikörpern, Peptiden oder anderen Substraten, verwendet werden.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von autorisierten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Einrichtungen in Empfang genommen, verwendet und verabreicht werden. Entgegennahme, Lagerung, Anwendung, Transport und Entsorgung unterliegen den Vorschriften und entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Behörden.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet werden.

Informationen über Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Yttrium-90-markierten Arzneimitteln sind der ‚Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels‘/,Packungsbeilage‘ des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

Mit besonderer Sorgfalt sollte bei der Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 16 Jahren) vorgegangen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu den Wechselwirkungen von (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid mit anderen Arzneimitteln durchgeführt, da Yttriga eine Markerlösung für die radioaktive Markierung von Arzneimitteln ist.

Informationen über Wechselwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Yttrium-90 markierten Arzneimitteln sind der ‚Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels‘/,Packungsbeilage‘ des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Yttrium-90-markierte Arzneimittel sind bei bestätigter oder vermuteter Schwangerschaft oder wenn eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden konnte kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Bevor ein radioaktives Arzneimittel einer stillenden Mutter gegeben wird, ist zu prüfen, ob die Anwendung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillzeit verschoben werden kann. Falls sich die Anwendung nicht verschieben lässt, muss eine stillende Mutter angewiesen werden, abzustillen.

Weitere Informationen über die Anwendung eines Yttrium-90-markierten Arzneimittels während Schwangerschaft und Stillzeit sind der ‚Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels‘ des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

Fertilität

Informationen hinsichtlich der Fertilität bei Anwendung eines Yttrium-90-markierten Arzneimittels sind der ‚Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels‘ des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen nach der Behandlung mit Yttrium-90-markierten Arzneimitteln sind der ‚Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels‘/ ‚Packungsbeilage‘ des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

4.8 Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Reaktionen in Folge einer intravenösen Gabe von Yttrium-90-markierten Arzneimitteln, die durch die radioaktive Markierung mit Yttriga zubereitet werden, hängen von dem jeweiligen Arzneimittel ab. Diesbezügliche Informationen sind der ‚Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels‘/ ‚Packungsbeilage‘ des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen. Bei jedem Patienten ist abzuwägen, ob der zu erwartende klinische Nutzen die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung rechtfertigt. Die anzuwendende Aktivität ist so zu wählen, dass die resultierende Strahlendosis so niedrig wie möglich ist, um die beabsichtigte therapeutische Wirkung zu erzielen.

Die Exposition mit ionisierender Strahlung wird in Verbindung gebracht mit dem Auftreten von Krebs und einem Potential für die Entwicklung von genetisch bedingten Krankheiten.

Die aus der therapeutischen Exposition resultierende Strahlendosis kann eine höhere Inzidenz von Krebserkrankungen und Mutationen zur Folge haben. In allen Fällen ist es notwendig sicherzustellen, dass die Risiken der Bestrahlung geringer sind als die, die unmittelbar von der zu behandelnden Erkrankung ausgehen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das Vorliegen von freiem (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid im Körper nach einer versehentlichen Gabe von Yttriga hat eine vermehrte Knochenmarkstoxizität und Schädigung der hämatopoetischen Stammzellen zur Folge.

Daher muss im Fall einer unbeabsichtigten Gabe von Yttriga die Radiotoxizität für den Patienten reduziert werden durch die sofortige (d.h. innerhalb einer Stunde erfolgende) Gabe von

Zubereitungen, die Chelatbildner enthalten, wie Ca-DTPA oder Ca-EDTA, damit die Elimination des Radionuklids aus dem Organismus beschleunigt wird.

In medizinischen Einrichtungen, die Yttrigra zur Markierung von Trägermolekülen zu therapeutischen Zwecken einsetzen, müssen die folgenden Antidote vorrätig gehalten werden:

- DTPA-Ca (Calcium-trinatrium-pentetat) oder
- EDTA-Ca (Edetinsäure, Calciumsalz).

Diese Chelatbildner wirken der von Yttrium ausgehenden Radiotoxizität durch einen Austausch des Calciumions gegen Yttrium aufgrund ihrer Fähigkeit zur Bildung wasserlöslicher Komplexe mit den chelatbildenden Liganden (DTPA, EDTA) entgegen. Diese Komplexe werden rasch über die Nieren ausgeschieden.

1 g der Chelatbildner sollte langsam über 3 bis 4 Minuten intravenös injiziert oder als Infusion gegeben werden (1 g in 100 - 250 ml-Glucose oder isotonischer Natriumchloridlösung).

Die Chelatbildung ist am stärksten unmittelbar bzw. in der ersten Stunde nach erfolgter Exposition, wenn das Radionuklid in den Gewebeflüssigkeiten und dem Plasma zirkuliert bzw. diese erreicht. Wenn jedoch bereits mehr als eine Stunde seit Expositionsbeginn verstrichen ist, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass ein Chelatbildner nicht mehr erfolgreich als Antidot eingesetzt werden kann. Die intravenöse Gabe sollte jedoch nicht um mehr als 2 Stunden verzögert erfolgen.

In jedem Fall müssen die hämatologischen Parameter des Patienten überwacht und sofort entsprechende Gegenmaßnahmen eingeleitet werden, wenn sich Hinweise auf eine Knochenmarksschädigung ergeben.

Die Toxizität von unkonjugiertem Yttrium-90 welches durch *in-vivo*-Freisetzung von dem markierten Biomolekül während der Therapie im Körper freigesetzt werden kann, kann durch eine anschließende Applikation von Chelatbildnern verringert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Radiotherapeutika, ATC-Code: V10X

Die pharmakodynamischen Eigenschaften von Yttrium (⁹⁰Y)-markierten Arzneimitteln, die vor der Anwendung durch eine radioaktive Markierung mit Yttrigra zubereitet wurden, hängen von der Art des radioaktiv zu markierenden Arzneimittels ab. Siehe dazu auch die ‚Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels‘/ ‚Packungsbeilage‘ des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Yttrium-90 -markierten Arzneimitteln, die vor der Anwendung durch eine radioaktive Markierung mit Yttrigra zubereitet wurden, hängen von der Art des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels ab.

Bei der Ratte wird (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid nach intravenöser Gabe rasch aus dem Blut eliminiert. Nach einer Stunde und nach 24 Stunden geht die Radioaktivität im Blut von 11,0 % auf 0,14 % der angewendeten Aktivität zurück. Die zwei Hauptorgane, in denen sich (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid anreichert, sind Leber und Knochen. In der Leber werden 18 % der injizierten Aktivität 5 Minuten nach der Injektion aufgenommen. Die Aufnahme in die Leber geht 24 Stunden nach erfolgter Injektion auf 8,4 % zurück. In den Knochen steigt der Prozentsatz der injizierten Aktivität von 3,1 % nach 5 Minuten auf 18 % nach 6 Stunden an und fällt dann mit der Zeit wieder ab. Die Ausscheidung über Stuhl und Urin erfolgt langsam: ca. 31 % der gegebenen Aktivität werden in 15 Tagen eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxikologischen Eigenschaften von Yttrium-90 -markierten Arzneimitteln, die vor der Anwendung durch eine radioaktive Markierung mit Yttrium-90 zubereitet wurden, hängen von der Art des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels ab.

Es sind keine Daten zur Toxizität von (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid, noch Angaben über seine Wirkung auf die Reproduktion bei Tieren bzw. das mutagene oder karzinogene Potential verfügbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Salzsäure (0,04 M)

6.2 Inkompatibilitäten

Die radioaktive Markierung von Arzneimitteln, wie monoklonale Antikörper, Peptide oder andere Substrate, mit (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid ist extrem empfindlich gegenüber Verunreinigungen durch Metallspuren.

Die sorgfältige Reinigung aller Glasgeräte, Kanülen, usw. für die Zubereitung des radioaktiv zu markierenden Arzneimittels ist von größter Bedeutung, um solche Verunreinigungen durch Metallspuren zu vermeiden. Um den Grad an Verunreinigungen durch Metallspuren so gering wie möglich zu halten, sollten ausschließlich Kanülen (z. B. nicht-metallische) verwendet werden, deren Säureresistenz erwiesen ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

bis zu 12 Tage ab Herstellungsdatum

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Lagerung muss den nationalen Bestimmungen für radioaktive Substanzen entsprechen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Durchstechflasche, Typs I Glas, 3 ml mit V-förmigem Boden oder farblose Durchstechflasche, Typ I Glas, 10 ml mit flachem Boden mit einem Stopfen aus Silikon, verschlossen mit einem Aluminiumsiegel.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Entsorgungsmaßnahmen

Aufgrund der Radiolyse kann in der Durchstechflasche ein hoher Druck bestehen (siehe Abschnitt 12).

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/05/322/001 (3 ml Durchstechflasche mit V-förmigem Boden)

EU/1/05/322/002 (10 ml Durchstechflasche mit flachem Boden)

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 19/01/2006

Datum der Verlängerung der Zulassung: 06/01/2011

10. STAND DER INFORMATION

11. DOSIMETRIE

Die von den unterschiedlichen Organen nach der Gabe eines Yttrium (⁹⁰Y)-markierten Arzneimittels aufgenommene Strahlendosis hängt von dem jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittel ab. Informationen zur Strahlendosimetrie der verschiedenen Arzneimittel nach Gabe in Form der radioaktiv markierten Zubereitung sind der ‚Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels‘/ ‚Packungsbeilage‘ des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

Mit Hilfe der nachfolgenden Dosimetrietabelle kann der Anteil von nicht konjugiertem Yttrium-90 an der Strahlenbelastung nach Gabe eines Yttrium-90 -markierten Arzneimittels oder nach versehentlicher direkter intravenöser Injektion von Yttriga abgeschätzt werden.

Die Schätzwerte der Dosimetrie gingen auf eine Studie zur Biodistribution bei der Ratte zurück, und die Berechnungen wurden in Übereinstimmung mit den MIRD/ICRP 60-Empfehlungen vorgenommen. Die Zeitpunkte, zu denen die Bestimmungen vorgenommen wurden, waren 5 Minuten und 1, 6, 24, 96 und 360 Stunden.

Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)						
Organ	Erwachsene (70 kg)	15 Jahre (50 kg)	10 Jahre (30 kg)	5 Jahre (17 kg)	1 Jahr (10 kg)	Neugeborene (5 kg)
Nebenniere	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Blut	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Knochenmark	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Gehirn	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Skelett	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Dickdarm	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Oberschenkel- knochen	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Gastrointestinaler Inhalt	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Herz	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
Nieren	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Leber	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Lungen	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Ovarien	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
Skelettmuskeln	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Haut	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Milz	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Magen	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Thymus	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Schilddrüse	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Harnblase	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Uterus	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Effektive Dosis pro verabreichter Aktivität (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

Für dieses Arzneimittel beträgt die effektive Dosis 665 mSv nach intravenöser Gabe von 1 GBq bei einem Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Vor der Anwendung müssen die Unversehrtheit der Verpackung und die Radioaktivität überprüft werden. Die Aktivitätsmessung kann unter Verwendung einer Ionisationskammer erfolgen. Yttrium-90 ist ein reiner Beta-Strahler. Aktivitätsmessungen mit einer Ionisationskammer sind stark abhängig von geometrischen Faktoren und sollten daher nur unter geometrischen Bedingungen durchgeführt werden, die entsprechend validiert sind.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Sterilität und Radioaktivität sind zu beachten.

Die Durchstechflasche darf auf keinen Fall geöffnet werden; die Bleiabschirmung darf nicht entfernt werden. Der Inhalt der Durchstechflasche muss unter aseptischen Bedingungen nach Durchstechen des zuvor desinfizierten Stopfens mit einer sterilisierten Einwegkanüle und -spritze entnommen werden.

Es müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen entsprechend den Anforderungen der „Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel“ getroffen werden, um die Sterilität von Yttriga zu erhalten und sterile Bedingungen während des Markierungsvorganges sicherzustellen.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln birgt für andere Personen Risiken, die von einer äußerlichen Bestrahlung oder Kontamination durch verschütteten Urin, Erbrochenes usw. ausgehen. Es sind daher entsprechende Strahlenschutzmaßnahmen in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften zu treffen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallstoffe ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Betriebsstätte Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Deutschland

B BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS
BLECHBEHÄLTNIS UND BLEIBEHÄLTNIS**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Yttriga Markerzubereitung, Lösung
(⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

(⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid

Act.: (Y) GBq/Durchstechflasche

Cal.: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

Spezifische Aktivität zum Kalibrierzeitpunkt: (Y) GBq/ Durchstechflasche

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Salzsäure (0,04 M)

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Markerzubereitung, Lösung

1 Durchstechflasche
Vol.: {Z} ml

5. METHODE(N) UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven *in-vitro*-Markierung. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
NICHT ZUR DIREKTEN ANWENDUNG AN PATIENTEN BESTIMMT.

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER
UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEIS, FALLS ERFORDERLICH



Aufgrund der Radiolyse kann in der Durchstechflasche ein hoher Druck bestehen.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Lagerung muss den nationalen Bestimmungen für radioaktive Substanzen entsprechen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND HERSTELLERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/05/322/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

ETIKETT AUF DER DURCHSTECHFLASCHE AUF PERSPEX-ABSCHIRMUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Ytriga Markerzubereitung, Lösung
(⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid

2. METHODE DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven *in-vitro*-Markierung. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
NICHT ZUR DIREKTEN ANWENDUNG AN PATIENTEN BESTIMMT.

3. VERFALLDATUM

verw. bis: (12:00 MEZ)

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/Durchstechflasche Cal.: {TT/MM/JJJ} (12:00 MEZ)

6. WEITERE ANGABEN



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Yttriga Lösung
(⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid

2. METHODE DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven *in-vitro*-Markierung.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/Durchstechflasche Cal.: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

6. WEITERE ANGABEN



**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS
BLECHBEHÄLTNIS UND BLEIBEHÄLTNIS**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ytriga Markerzubereitung, Lösung
(⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

(⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid

Act.: (Y) GBq/Durchstechflasche

Cal.: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

Spezifische Aktivität zum Kalibrierzeitpunkt: (Y) GBq/ Durchstechflasche

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Salzsäure (0,04 M)

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Markerzubereitung, Lösung

1 Durchstechflasche

Vol.: {Z} ml

5. METHODE(N) UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven *in-vitro*-Markierung. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
NICHT ZUR DIREKTEN ANWENDUNG AN PATIENTEN BESTIMMT.

**6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER
UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEIS€, FALLS ERFORDERLICH



Aufgrund der Radiolyse kann in der Durchstechflasche ein hoher Druck bestehen.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Lagerung muss den nationalen Bestimmungen für radioaktive Substanzen entsprechen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS UND HERSTELLERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/05/322/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

ETIKETT AUF DER DURCHSTECHFLASCHE AUF PERSPEX-ABSCHIRMUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Yttriga Markerzubereitung, Lösung
(⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid

2. METHODE DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven *in-vitro*-Markierung. Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
NICHT ZUR DIREKTEN ANWENDUNG AN PATIENTEN BESTIMMT.

3. VERFALLDATUM

verw. bis: (12:00 MEZ)

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/Durchstechflasche Cal.: {TT/MM/JJJ} (12:00 MEZ)

6. WEITERE ANGABEN



MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Yttriga Lösung
(⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid

2. METHODE DER ANWENDUNG

Zur radioaktiven *in-vitro*-Markierung.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Vol.: {Z} ml

Act.: {Y} _____ GBq/Durchstechflasche Cal.: {TT/MM/JJJJ} (12:00 MEZ)

6. WEITERE ANGABEN



B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Yttriga Markierzubereitung, Lösung (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST YTTRIGA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Yttriga ist ein radioaktives Arzneimittel, das in Kombination mit einem anderen Arzneimittel angewendet wird, das sich gezielt gegen spezifische Körperzellen richtet. Wenn das Ziel erreicht ist, gibt Yttriga an diesen spezifischen Stellen winzige Strahlendosen ab.

Weitere Informationen hinsichtlich der Behandlung und möglicher Nebenwirkungen durch das radioaktiv markierte Arzneimittel entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittels, das als Kombinationspartner angewendet wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON YTTRIGA BEACHTEN?

Yttriga darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Yttriga sind,
- wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft festgestellt wurde, oder wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft bei Ihnen besteht (siehe unten).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Yttriga ist erforderlich

- Yttriga ist ein radioaktives Arzneimittel und wird nur in Kombination mit einem anderen Arzneimittel angewendet. Es ist nicht zur direkten Anwendung an Patienten bestimmt.
- Da die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln strengen Vorschriften unterliegen, muss Yttriga stets in Krankenhäusern oder ähnlichen Einrichtungen angewendet werden. Das Arzneimittel wird ausschließlich von Personen gehandhabt und angewendet, die über Erfahrungen im sicheren Umgang mit radioaktivem Material verfügen.

Mit besonderer Sorgfalt sollte bei der Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 16 Jahren) vorgegangen werden.

Bei Anwendung von Yttriga mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen von (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt, da keine entsprechenden klinischen Studien vorliegen.

Schwangerschaft

Yttriga darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind. Wenn bei Ihnen eine Regelblutung ausgesetzt hat, müssen Sie annehmen, dass Sie schwanger sind, bis ein Schwangerschaftstest negativ ausfällt.

Ihr Arzt wird alternative Methoden ohne ionisierende Strahlung in Betracht ziehen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Falls Sie stillen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, abzustillen.

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

3. WIE IST YTTRIGA ANZUWENDEN?

Ihr Arzt wird Ihnen Yttriga nicht direkt verabreichen.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet über die Menge Yttriga, die Sie für Ihre Behandlung erhalten.

Art der Anwendung

Yttriga dient zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln zur Behandlung bestimmter Krankheiten, die anschließend auf die zugelassene Art und Weise anzuwenden sind.

Wenn Yttriga versehentlich verabreicht wird

Yttriga wird nach der Kombination mit einem anderen Arzneimittel von Ihrem Arzt unter Einhaltung streng kontrollierter Bedingungen verabreicht. Die Gefahr, eine mögliche Überdosis zu erhalten, ist daher sehr gering. Sollte dies trotzdem geschehen, werden Sie von Ihrem Arzt eine angemessene Behandlung erhalten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

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

5. WIE IST YTTRIGA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Yttriga nach dem auf dem Etikett nach Verw. bis: angegebenen Verfalldatum und der Verfallszeit nicht mehr anwenden.

Die Lagerung muss den nationalen Bestimmungen für radioaktive Substanzen entsprechen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE ANGABEN

Was Yttriga enthält:

- Der Wirkstoff ist (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid
1 ml steriler Lösung enthält zum Kalibrierzeitpunkt 0,1 bis 300 GBq Yttrium-90 (entsprechend 0,005 bis 15 Mikrogramm Yttrium-90) (als (⁹⁰Y)Yttrium(III)-chlorid).
- Sonstiger Bestandteil ist Salzsäure (0,04 M).

Wie Yttriga aussieht und Inhalt der Packung:

Farblose Durchstechflasche, Typ I Glas, 3 ml mit V-förmigem Boden oder farblose Durchstechflasche, Typ I Glas, 10 ml mit flachem Boden mit einem Stopfen aus Silikon, verschlossen mit einem Aluminiumsiegel.

Markerzubereitung, Lösung.
Farblose, klare, sterile Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Tel +49- 30-941084-280
Fax +49- 30-941084-470
E-Mail: radiopharma@ezag.de

Hersteller:

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Betriebsstätte Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.