

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yttriga, πρόδρομο ραδιοφάρμακο, διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml στείρου διαλύματος περιέχει 0,1-300 GBq Υτρίου (^{90}Y) κατά την ημερομηνία και ώρα αναφοράς (που αντιστοιχούν σε 0,005-15 μg Υτρίου [^{90}Y]) (όπως χλωριούχο Υτριο [^{90}Y]).

Κάθε φιαλίδιο 3 ml περιέχει 0,1-300 GBq που αντιστοιχούν σε 0,005-15 μικρογραμμάρια Υτρίου (^{90}Y), κατά την ημερομηνία και ώρα αναφοράς. Ο όγκος είναι 0,02-3 ml.

Κάθε φιαλίδιο 10 ml περιέχει 0,1-300 GBq που αντιστοιχούν σε 0,005-15 μικρογραμμάρια Υτρίου (^{90}Y), κατά την ημερομηνία και ώρα αναφοράς. Ο όγκος είναι 0,02-5 ml. (Η θεωρητική ειδική ραδιενέργεια είναι της τάξης των 20 GBq/ μg Υτρίου (^{90}Y) (βλ. παράγραφο 6.5).

Το χλωριούχο Υτριο (^{90}Y) παράγεται από τη διάσπαση των ραδιενεργού του προδρόμου, του Στροντίου (^{90}Sr). Διασπάται με εκπομπή β -ακτινοβολίας 2,281 MeV (99,98%) μέγιστης ενέργειας προς σταθερό Ζιρκόνιο (^{90}Zr).

Το Υτριο (^{90}Y) έχει ημιπερίοδο ζωής 2,67 ημερών (64,1 ωρών).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόδρομο ραδιοφάρμακο, διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, ελεύθερο από στερεά σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Να χρησιμοποιείται μόνο για τη ραδιοσήμανση μορίων-φορέων, τα οποία έχουν αναπτυχθεί και έχουν λάβει έγκριση ειδικά για ραδιοσήμανση με αυτό το ραδιονουκλίδιο.

Πρόδρομο ραδιοφάρμακο – Δεν προορίζεται για χρήση απευθείας σε ασθενείς.
--

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Yttriga πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικούς που διαθέτουν εμπειρία σε in vitro ραδιοσήμανση

Δοσολογία

Η ποσότητα του Yttriga που απαιτείται για τη ραδιοσήμανση και η ποσότητα του σημασμένου με Υτριο (^{90}Y) φαρμακευτικού προϊόντος, το οποίο χορηγείται ακολούθως, θα εξαρτηθούν από το φαρμακευτικό προϊόν που υποβάλλεται σε ραδιοσήμανση και τη χρήση για την οποία προορίζεται. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος / στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Μέθοδος χορήγησης

Το Yttriga προορίζεται για *in vitro* ραδιοσήμανση φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία χορηγούνται στη συνέχεια μέσω της εγκεκριμένης οδού.

Περαιτέρω πληροφορίες για την προετοιμασία του προϊόντος δίδονται στην παράγραφο 12.

4.3 Αντενδείξεις

Μη χορηγείτε το Yttriga απευθείας στον ασθενή.

Το Yttriga αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Υπερευαισθησία στο χλωριούχο Ύτριο (^{90}Y) ή σε κάποιο από τα έκδοχα

Τα σημασμένα με Ύτριο (^{90}Y)- φαρμακευτικά προϊόντα αντενδείκνυται στην παρακάτω περίπτωση::

- Διαπιστωμένη κύηση ή υποψία κύησης ή όταν δεν έχει αποκλεισθεί η περίπτωση κύησης (βλ. παράγραφο 4.6)

Για πληροφορίες σχετικά με αντενδείξεις σε συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν σημασθεί με Ύτριο (^{90}Y) και έχουν παρασκευασθεί με ραδιοσήμανση με το Yttriga, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου του Yttriga δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση μορίων-φορέων, όπως τα μονοκλωνικά αντισώματα, τα πεπτίδια ή άλλα υποστρώματα.

Τα ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένους κλινικούς χώρους και η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς και τις κατάλληλες άδειες των αρμοδίων αρχών.

Τα ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται από το χρήστη με τρόπο που να ανταποκρίνεται τόσο στις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας όσο και στις απαιτήσεις φαρμακευτικής ποιότητας.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν σημασθεί με Ύτριο (^{90}Y), ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Η χορήγηση ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων σε παιδιά και εφήβους πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή (ηλικίας 2 έως 16 ετών).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την αλληλεπίδραση του χλωριούχου Ύτρίου (^{90}Y) με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, διότι το Yttriga είναι ένα πρόδρομο διάλυμα για ραδιοσήμανση φαρμακευτικών προϊόντων.

Για πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις που συσχετίζονται με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με Ύτριο (^{90}Y), ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέσα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και μετά από τη θεραπεία.

Κύηση

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν σημανθεί με Ύττριο (^{90}Y) αντενδείκνυνται σε περίπτωση διαπιστωμένης κύησης ή υποψία κύησης ή όταν δεν έχει αποκλεισθεί η περίπτωση κύησης (βλέπε παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Πριν τη χορήγηση ενός ραδιενεργού φαρμακευτικού προϊόντος σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα καθυστέρησης της χορήγησης για ένα εύλογο χρονικό διάστημα, μέχρι να σταματήσει η μητέρα το θηλασμό. Αν δεν μπορεί να καθυστερήσει η χορήγηση, τότε θα πρέπει να ενημερωθεί η μητέρα ότι επιβάλλεται να σταματήσει το θηλασμό.

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με Ύττριο (^{90}Y) κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Γονιμότητα

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με Ύττριο (^{90}Y) σχετικά με τη γονιμότητα, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Οι επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανών μετά τη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα σημασμένα με Ύττριο (^{90}Y) θα καθορίζονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση σημασμένου με Ύττριο (^{90}Y) φαρμακευτικού προϊόντος που παρασκευάζεται με ραδιοσήμανση με το Yttiriga εξαρτώνται από το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται. Σχετικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί. Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία πρέπει να μπορεί να αιτιολογείται με βάση το πιθανό κλινικό όφελος. Η χορηγούμενη ραδιενέργεια πρέπει να είναι τέτοια ώστε η δόση ακτινοβολίας που προκύπτει να είναι όσο χαμηλότερη είναι δυνατόν να επιτευχθεί, με γνώμονα πάντα την αναγκαιότητα επίτευξης του επιδιωκόμενου θεραπευτικού αποτελέσματος.

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και την πιθανότητα ανάπτυξης κληρονομικών βλαβών.

Η δόση ακτινοβολίας που προκύπτει από τη θεραπευτική έκθεση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη επίπτωση καρκίνου και μεταλλάξεων. Σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται ότι οι κίνδυνοι της ακτινοβολίας είναι μικρότεροι από την ίδια την ασθένεια.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η παρουσία ελεύθερου χλωριούχου Υτρίου (^{90}Y) στον οργανισμό μετά από ακούσια χορήγηση του Yttriga θα έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της τοξικότητας του μυελού των οστών και την πρόκληση βλάβης των αιμοποιητικών βλαστοκυττάρων.

Επομένως, σε περίπτωση ακούσιας χορήγησης του Yttriga, η ραδιοτοξικότητα του ασθενή πρέπει να μειωθεί με άμεση (δηλαδή εντός 1 ώρας) χορήγηση σκευασμάτων που περιέχουν χηλικούς παράγοντες όπως τα Ca-DTPA ή Ca-EDTA προκειμένου να αυξηθεί η αποβολή του ραδιονουκλιδίου από τον οργανισμό.

Τα ιατρικά ιδρύματα που χρησιμοποιούν το Yttriga για τη σήμανση μορίων-φορέων για θεραπευτικούς σκοπούς πρέπει να διαθέτουν τα ακόλουθα σκευάσματα:

- Ca-DTPA (διαθυλενοτριαμινοπενταοξεικό ασβεστοτρινάτριο) ή
- Ca-EDTA (αιθυλενοδιαμινοτετραοξεικό ασβεστοδινάτριο)

Οι εν λόγω χηλικοί παράγοντες καταστέλλουν τη ραδιοτοξικότητα του Υτρίου με ανταλλαγή μεταξύ του ιόντος ασβεστίου και του Υτρίου λόγω της ιδιότητάς τους να σχηματίζουν υδατοδιαλυτά συμπλέγματα με τους χηλικούς υποκαταστάτες (DTPA, EDTA). Τα σύμπλοκα αυτά αποβάλλονται ταχέως από τους νεφρούς.

Πρέπει να χορηγείται 1 g αυτών των χηλικών παραγόντων με βραδεία ενδοφλέβια ένεση διάρκειας 3 – 4 λεπτών ή με έγχυση (1 g σε 100 – 250 ml δεξτρόζης ή φυσιολογικού ορού).

Η δυνατότητα σχηματισμού χηλικών ενώσεων είναι μέγιστη αμέσως μετά ή εντός μίας ώρας από την έκθεση, όταν το ραδιονουκλίδιο κυκλοφορεί στο αίμα ή βρίσκεται στα υγρά των ιστών και στο πλάσμα. Ωστόσο, σε περίπτωση που μετά την έκθεση παρεμβληθεί χρονικό διάστημα >1 ώρας, αυτό δεν αποκλείει τη χορήγηση και την αποτελεσματική δράση του χηλικού παράγοντα έστω και με μειωμένη δραστηριότητα.

Η ενδοφλέβια χορήγηση δεν πρέπει να παρατείνεται πέραν των 2 ωρών.

Σε κάθε περίπτωση, οι αιματολογικές παράμετροι του ασθενή πρέπει να παρακολουθούνται και να λαμβάνονται άμεσα τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις βλάβης του μυελού των οστών.

Η τοξικότητα του ελεύθερου Υτρίου (^{90}Y) που οφείλεται στην in-vivo απελευθέρωσή του στον οργανισμό από το σημασμένο βιομόριο κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα μπορούσε να μειωθεί με τη χορήγηση χηλικών παραγόντων μετά τη θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα θεραπευτικά ραδιοφάρμακα, κωδικός ATC: V10X

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των σημασμένων με Υτριο (^{90}Y) φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με ραδιοσήμανση με το Yttriga, πριν τη χορήγηση, εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί. Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των σημασμένων με Υτριο (^{90}Y) φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με ραδιοσήμανση με το Yttriga, πριν τη χορήγηση, εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Σε αρουραίους , μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, το χλωριούχο Ύτριο (^{90}Y) αποβάλλεται ταχέως από το αίμα. Σε 1 και σε 24 ώρες, η ραδιενέργεια του αίματος μειώνεται από 11,0% σε 0,14% της χορηγηθείσας ραδιενέργειας. Τα δύο κύρια όργανα όπου κατανέμεται το χλωριούχο Ύτριο (^{90}Y) είναι το ήπαρ και τα οστά. Στο ήπαρ, το 18% της χορηγούμενης με έγχυση ραδιενέργειας προσλαμβάνεται στα 5 πρώτα λεπτά μετά την έγχυση. Στη συνέχεια, η πρόσληψη από το ήπαρ μειώνεται σε 8,4 % 24 ώρες μετά την έγχυση. Στα οστά, το ποσοστό της εγχεόμενης ραδιενέργειας αυξάνεται από 3,1% στα 5 λεπτά σε 18% στις 6 ώρες και κατόπιν μειώνεται με την πάροδο του χρόνου. Η αποβολή από τα κόπρανα και τα ούρα είναι αργή: περίπου το 31% της χορηγηθείσας ραδιενέργειας αποβάλλεται σε 15 ημέρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι τοξικολογικές ιδιότητες των σημασμένων με Ύτριο (^{90}Y) φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται με ραδιοσήμανση με το ^{90}Y πριν τη χορήγηση εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα του χλωριούχου Ύτρίου (^{90}Y) ούτε σχετικά με τις επιδράσεις του στην αναπαραγωγή σε ζώα ή σχετικά με το μεταλλαξιγόνο ή καρκινογόνο δυναμικό του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδροχλωρικό οξύ (0,04 M)

6.2 Ασυμβατότητες

Η ραδιοσήμανση φαρμακευτικών προϊόντων, όπως τα μονοκλωνικά αντισώματα, τα πεπτίδια ή άλλα υποστρώματα, με χλωριούχο Ύτριο (^{90}Y) είναι πολύ ευαίσθητη στην παρουσία προσμίξεων ιχνοστοιχείων.

Είναι σημαντικός ο σχολαστικός καθαρισμός όλων των γυάλινων ειδών, των βελονών σύριγγας, κλπ. που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του ραδιοσημασμένου φαρμακευτικού προϊόντος, προκειμένου να διασφαλίζεται η απομάκρυνση αυτών των προσμίξεων ιχνοστοιχείων. Για την ελαχιστοποίηση των επιπέδων των προσμίξεων ιχνοστοιχείων, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βελόνες σύριγγας (μη μεταλλικές, για παράδειγμα) με αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα στο αραιό οξύ.

6.3 Διάρκεια ζωής

Έως και 12 ημέρες από την ημερομηνία παραγωγής.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Η φύλαξη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I των 3 ml με κωνική βάση ή άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο Τύπου I των 10 ml με επίπεδη βάση με πώμα από χλωροβουτυλικό ελαστικό με πώμα σιλικόνης και σφραγισμένο με αλουμίνιο.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο .

Μπορεί να μη διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Το φιαλίδιο ενδέχεται να περιέχει υψηλή πίεση λόγω ραδιόλυσης. (βλέπε παράγραφο 12).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/05/322/001 (3 ml φιαλίδιο με κωνική βάση)
EU/1/05/322/002 (10 ml φιαλίδιο με επίπεδη βάση)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19/01/2006
Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας: 06/01/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Η δόση ακτινοβολία που δέχονται τα διάφορα όργανα μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση ενός φαρμακευτικού προϊόντος σημασμένου με Ύτριο (⁹⁰Y) εξαρτάται από το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν που υποβάλλεται σε ραδιοσήμανση. Πληροφορίες σχετικά με τη δοσιμετρία της ακτινοβολίας του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος μετά από τη χορήγηση του ραδιοσημασμένου παρασκευάσματος είναι διαθέσιμες στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/ στο Φύλλο Οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου ιατρικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Ο παρακάτω πίνακας δοσιμετρίας παρατίθεται προκειμένου να καταστεί εφικτή η αξιολόγηση της συμβολής του μη συζευγμένου Ύτρίου (⁹⁰Y) στη δόση ακτινοβολίας μετά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος σημασμένου με Ύτριο (⁹⁰Y) ή ως αποτέλεσμα εκ παραδρομής ενδοφλέβιας έγχυσης του Yttriga.

Οι εκτιμήσεις της δοσιμετρίας βασίστηκαν σε μια μελέτη κατανομής σε αρουραίους και οι υπολογισμοί πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις MIRD/ICRP 60. Τα χρονικά σημεία για τις μετρήσεις ήταν 5 λεπτά, 1, 6, 24, 96 και 360 ώρες.

Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ραδιενέργειας (mGy/MBq)						
Όργανο	Ενήλικας (70 kg)	15 ετών (50 kg)	10 ετών (30 kg)	5 ετών (17 kg)	1 έτους (10 kg)	Νεογνό (5 kg)
Επινεφρίδια	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Αίμα	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Μυελός των οστών	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Εγκέφαλος	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Σκελετός	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01

Κόλον	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Μηριαίο οστό	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Γαστρεντερικό σύστημα	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Καρδιά	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Ειλεός	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Νεφροί	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Ήπαρ	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Πνεύμονες	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Ωοθήκες	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Πάγκρεας	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Σκελετικός μυς	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Δέρμα	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Σπλήνας	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Στομάχι	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Θύμος αδένας	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Θυρεοειδής αδένας	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Ουροδόχος κύστις	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Μήτρα	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Αποτελεσματική δόση (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

Για το συγκεκριμένο προϊόν η αποτελεσματική δόση σε ενήλικα 70 kg, η οποία προέκυψε από ενδοφλεβίως εγχέομενη ραδιενέργεια 1 GBq, είναι 665 mSv.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η συσκευασία και η ραδιενέργεια. Η ραδιενέργεια μπορεί να μετρηθεί χρησιμοποιώντας θάλαμο ιοντισμού. Το Ύτριο (⁹⁰Y) είναι καθαρός εκπομπός β-ακτινοβολίας. Οι μετρήσεις της ραδιενέργειας με χρήση θαλάμου ιοντισμού είναι πολύ ευαίσθητες στους γεωμετρικούς παράγοντες και, ως εκ τούτου, πρέπει να διεξάγονται μόνο υπό γεωμετρικές συνθήκες που έχουν επικυρωθεί καταλλήλως.

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεως σχετικά με τη στειρότητα και τη ραδιενέργεια.

Το φιαλίδιο δεν πρέπει να ανοίγεται ποτέ και πρέπει να διατηρείται εντός τους μολύβδινου προστατευτικού καλύμματος. Το προϊόν θα πρέπει να αναρροφάται ασηπτικά διαμέσου του πόματος με χρήση αποστειρωμένης βελόνας και σύριγγας μίας χρήσης, αφού προηγουμένως έχει απολυμανθεί το πόμα.

Θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες ασηπτικές προφυλάξεις σύμφωνα με τις απαιτήσεις των Κανόνων Καλής Παραγωγής για φαρμακευτικά σκευάσματα, προκειμένου να διατηρείται η στειρότητα του Υττρίγα και να διατηρείται η στειρότητα καθ' όλη της διάρκεια των διαδικασιών επισήμανσης.

Η χορήγηση ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων προκαλεί κινδύνους σε τρίτους που οφείλονται σε εκπομπή ραδιενέργειας στο περιβάλλον ή σε μόλυνση από εκτινάξεις σταγόνων ούρων, εμέτου, κλπ. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Μονάδα παραγωγής Braunschweig
D-Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Γερμανία

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2.)

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΜΕΤΑΛΛΙΚΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΑΠΟ ΚΑΣΣΙΤΕΡΟ ΚΑΙ ΜΟΛΥΒΔΙΝΟ ΔΟΧΕΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yttriga, πρόδρομο ραδιοφάρμακο, διάλυμα.
Χλωριούχο Ύτριο (⁹⁰Y)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Χλωριούχο Ύτριο (⁹⁰Y)

Δραστ.: (Y) GBq/φιαλίδιο

Βαθμ.: {HH/MM/EEEE} (12h CET)

Ειδική ραδιενέργεια κατά τη βαθμονόμηση: (Y) GBq/φιαλίδιο

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Υδροχλωρικό οξύ (0,04 M)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πρόδρομο ραδιοφάρμακο, διάλυμα.

1 φιαλίδιο
Όγκος: {Z} ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



Το φιαλίδιο ενδέχεται να περιέχει υψηλή πίεση λόγω ραδιόλυσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE} (12h CET)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Η φύλαξη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς για τις ραδιενεργές ουσίες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/05/322/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΣΕ ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΠΟ PERSPEX

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Yttriga, πρόδρομο ραδιοφάρμακο, διάλυμα.
Χλωριούχο Ύτριο (⁹⁰Y)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (12h CET)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Όγκος: {Z} ml
Δραστ.: {Y} _____ GBq/φιαλίδιο Βαθμ.: {HH/MM/EEEE} (12h CET)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υττριγα διάλυμα
Χλωριούχο Ύτριο (⁹⁰Υ)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

in vitro σήμανση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. παρτίδας: {XXXXX}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Όγκος: {Z} ml
Δραστ.: {Y} _____ GBq/φιαλίδιο Βαθμ.: {HH/MM/EEEE} (12h CET)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΜΕΤΑΛΛΙΚΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΑΠΟ ΚΑΣΣΙΤΕΡΟ ΚΑΙ ΜΟΛΥΒΔΙΝΟ ΔΟΧΕΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Yttriga, πρόδρομο ραδιοφάρμακο, διάλυμα.
Χλωριούχο Ύτριο (⁹⁰Y)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Χλωριούχο Ύτριο (⁹⁰Y)

Δραστ.: (Y) GBq/φιαλίδιο

Βαθμ.: {HH/MM/EEEE} (12h CET)

Ειδική ραδιενέργεια κατά τη βαθμονόμηση: (Y) GBq/φιαλίδιο

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Υδροχλωρικό οξύ (0,04 M)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πρόδρομο ραδιοφάρμακο, διάλυμα.

1 φιαλίδιο
Όγκος: {Z} ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



Το φιαλίδιο ενδέχεται να περιέχει υψηλή πίεση λόγω ραδιόλυσης.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE} (12h CET)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Η φύλαξη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς για τις ραδιενεργές ουσίες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή άχρηστο υλικό πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/05/322/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΣΕ ΚΑΛΥΜΜΑ ΑΠΟ PERSPEX

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Yttriga, πρόδρομο ραδιοφάρμακο, διάλυμα.
Χλωριούχο Ύτριο (⁹⁰Υ)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για *in vitro* ραδιοσήμανση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.
ΔΕΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ (12h CET)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Όγκος: {Z} ml
Δραστ.: {Y} _____ GBq/φιαλίδιο Βαθμ.: {HH/MM/EEEE} (12h CET)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υττριγα διάλυμα
Χλωριούχο Ύτριο (⁹⁰Υ)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

in vitro σήμανση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. παρτίδας: {XXXXX}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Όγκος: {Z} ml
Δραστ.: {Y} _____ GBq/φιαλίδιο Βαθμ.: {HH/MM/EEEE} (12h CET)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Yttriga, πρόδρομο ραδιοφάρμακο, διάλυμα. Χλωριούχο Ύττριο (⁹⁰Y)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Yttriga και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Yttriga
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Yttriga
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Yttriga
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ YTTRIGA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Yttriga είναι ένα ραδιενεργό φάρμακο, το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο το οποίο στοχεύει σε ειδικά σωματικά κύτταρα..

Όταν επιτευχθεί ο στόχος, το Yttriga δίνει μικρές δόσεις τη ακτινοβολίας σε αυτά τα συγκεκριμένα σημεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία και τα πιθανά αποτελέσματα που προκαλούνται από το ραδιοσημασμένο φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών του φαρμακευτικού προϊόντος που χρησιμοποιείται για το συνδυασμό.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ YTTRIGA

Μη χρησιμοποιήσετε το Yttriga:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο χλωριούχο Ύττριο (⁹⁰Y) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικού του Yttriga.
- εάν είστε ή υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος (βλ. παρακάτω).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Yttriga:

Το Yttriga είναι ένα ραδιενεργό φάρμακο και χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλο φαρμακευτικό προϊόν. Δεν προορίζεται για άμεση χρήση σε ασθενείς.

Επειδή υπάρχει αυστηρή νομοθεσία που καλύπτει τη χρήση, το χειρισμό και την απόρριψη των ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων, το Yttriga θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα σε νοσοκομείο ή παρόμοιο χώρο. Ο χειρισμός και η χορήγησή του θα πρέπει να γίνονται μόνο από άτομα που είναι εκπαιδευμένα και ειδικευμένα στον ασφαλή χειρισμό ραδιενεργού υλικού.

Η χορήγηση ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων σε παιδιά και εφήβους πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή. (ηλικίας από 2 έως 16 ετών).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεν είναι γνωστές οι αλληλεπιδράσεις του χλωριούχου Υττρίου (^{90}Y) με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα., εφόσον δεν υπάρχουν διαθέσιμες κλινικές μελέτες,.

Κύηση

Το Yttriga αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Παρακαλώ ενημερώσετε το γιατρό σας εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος. Εάν έχετε καθυστέρηση στην έμμηνου ρύση θα θεωρείστε έγκυος μέχρι ένα τεστ εγκυμοσύνης βρεθεί αρνητικό.

Ο ιατρός σας θα εξετάσει την περίπτωση χρήσης εναλλακτικών τεχνικών, οι οποίες δεν περιλαμβάνουν ιοντίζουσα ακτινοβολία.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέσα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και μετά από τη θεραπεία.

Θηλασμός

Ο ιατρός σας θα σας ζητήσει να διακόψετε το θηλασμό.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ YTTRIGA

Ο ιατρός σας δε θα χορηγήσει το Yttriga απευθείας.

Δόση

Ο ιατρός σας θα αποφασίσει για την ποσότητα του Yttriga που θα λάβετε κατά την θεραπεία.

Τρόπος χορήγησης

Το Yttriga προορίζεται για ραδιοσήμανση φαρμακευτικών προϊόντων για τη θεραπεία ειδικών ασθενειών, τα οποία χορηγούνται στη συνέχεια μέσω της εγκεκριμένης οδού

Εάν το Yttriga χορηγηθεί σε μεγαλύτερη δόση

Το Yttriga χορηγείται αφού συνδυαστεί με άλλο φάρμακο από γιατρό σας υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Ο κίνδυνος να λάβετε πιθανή υπερδοσολόγηση είναι περιορισμένος. Ωστόσο, εάν συμβεί αυτό, θα λάβετε κατάλληλη θεραπεία από το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Yttriga μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΥΤΤΡΙΓΑ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Υττριγα μετά την ημερομηνία και την ώρα λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ.

Η φύλαξη θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς για τις ραδιενεργές ουσίες.

[Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υλικό για απόρριψη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Υττριγα

- Η δραστική ουσία είναι το χλωριούχο Υττριο (^{90}Y).
- 1 ml στείρο διάλυμα περιέχει 0.1-300 GBq Υττριο (^{90}Y) την ημερομηνία και ώρα αναφοράς (αντιστοιχεί σε 0.005-15 μικρογραμμάρια Υττριο [^{90}Y]) (ως χλωριούχο Υττριο [^{90}Y]).
- Το άλλο συστατικό είναι το υδροχλωρικό οξύ (0,04 M).

Εμφάνιση του Υττριγα και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αχρωμο τύπου I γυάλινο φιαλίδιο 3 ml πυθμένα σχήματος V ή άχρωμο γυάλινο φιαλίδο τύπου I των 10 ml με επίπεδο πυθμένα με πάμα σιλικόνης, κλεισμένο με σφράγισμα αλουμινίου

Πρόδρομο ραδιοφάρμακο, διάλυμα
Αχρωμος, διαυγές στείρο διάλυμα

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

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

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

Παραγωγός

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Μονάδα παραγωγής Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.