

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Yttriga radiofarmatseutiline prekursor, lahus.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml steriilset lahust sisaldab referentskuupäeval ja -kellaajal 0,1-300 GBq ütriumi ( $^{90}\text{Y}$ ) (vastab 0,005-15 mikrogrammile ütriumile [ $^{90}\text{Y}$ ]) (ütriumkloriidina [ $^{90}\text{Y}$ ]).

Üks 3 ml vial sisaldab referentskuupäeval ja -kellaajal 0,1-300 GBq, mis vastab 0,005-15 mikrogrammile ütriumile ( $^{90}\text{Y}$ ). Kogus on 0,02-3 ml.

Üks 10 ml vial sisaldab referentskuupäeval ja -kellaajal 0,1-300 GBq, mis vastab 0,005-15 mikrogrammile ütriumile ( $^{90}\text{Y}$ ). Kogus on 0,02-5 ml. Teoreetiline spetsiifiline aktiivsus on 20 GBq/mikrogrammi ütriumi ( $^{90}\text{Y}$ ) (vt lõik 6.5).

Ütriumkloriid ( $^{90}\text{Y}$ ) saadakse selle radioaktiivse lähteaine strontsiumi ( $^{90}\text{Sr}$ ) lagunemisel. Lagunemine toimub tsirkooniumi ( $^{90}\text{Zr}$ ) stabiliseerimiseks vajaliku 2,281 MeV (99,98 %) maksimaalenergia beetakiirguse emissioonil.

Ütriumi ( $^{90}\text{Y}$ ) poolestusaeg on 2,67 päeva (64,1 tundi).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Radiofarmatseutiline prekursor, lahus.

Selge, värvitu lahus, mis ei sisalda osakesi.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Lahusega tohib radiomärgistada ainult kandjamolekule, mis on spetsiaalselt selle radionukliidiga radiomärgistamiseks välja töötatud ja mille sobivus on kinnitatud.

Radiofarmatseutiline prekursor – mitte manustada patsiendile otse.
--

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Yttriga't tohivad kasutada ainult *in vitro* radiomärgistamise kogemusega arstid.

#### Annustamine

Radiomärgistuseks vajaliku Yttriga ja sellejärgselt manustatava ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatava ravimipreparaadi kogus sõltub radiomärgistatavast ravimipreparaadist ja kasutuseesmärgist. Vt radiomärgistatava ravimipreparaadi ravimi omaduste kokkuvõtet/pakendi infolehte.

#### Manustamisviis

Yttriga on mõeldud ravimite märgistamiseks *in vitro*. Radiomärgistatud ravimid manustatakse seejärel ettenähtud viisil.

Lisateave ravimi valmistamise kohta on esitatud lõigus 12.

### 4.3 Vastunäidustused

Ärge manustage Yttriga't patsiendile otse.

Yttriga on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- ülitundlikkus ütriumkloriidi ( $^{90}\text{Y}$ ) või preparaadi ükskõik millise abiaine suhtes.

Ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatud ravimite kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- kinnitatud rasedus, raseduse kahtlus või kui raseduse võimalus ei ole välistatud (vt lõik 4.6).

Yttriga'ga radiomärgistatud ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatavate ravimite vastunäidustusi lugege vastava radiomärgistatava preparaadi ravimi omaduste kokkuvõttest/pakendi infolehest.

#### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Yttriga viaali sisu ei tohi manustada patsiendile otse, vaid sellega radiomärgistatakse kandjamolekule (nt monoklonaalsed antikehad, peptiidid või muud substraadid).

Radiofarmatseutilisi preparaate tohib väljastada ning neid tohivad käsitseda ja manustada ainult volitatud isikud spetsiaalsetes kliinilistes tingimustes. Preparaadi üleandmine, säilitamine, transport ja hävitamine peavad vastama pädevate ametkondade määrustele ja olema varustatud vastavate litsentsidega.

Radiofarmatseutilisi preparaate peab kasutaja ettevalmistama viisil, mis vastab nii kiirgusohutuse kui ka ravimikvaliteedi nõuetele.

Ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatavaid ravimipreparaate puudutavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vaadake vastavate radiomärgistatavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõttest/pakendi infolehest.

Erilise tähelepanuga tuleb radioaktiivseid ravimeid manustada (2- kuni 16-aastastele) lastele ja noorukitele.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ütriumkloriidi ( $^{90}\text{Y}$ ) ja teiste ravimipreparaatide vahelisi koostoimeid ei ole uuritud, sest Yttriga on radiomärgistatavate ravimipreparaatide eellahus.

Ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatavaid ravimipreparaate puudutavaid koostoimeid vaadake vastavate radiomärgistatavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõttest/pakendi infolehest.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Rasestuda võivad naised

Rasestuda võivad naised peavad ravi ajal ja pärast ravi kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit.

Rasedus

Ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatud ravimid on vastunäidustused teadaoleva raseduse ja raseduse kahtluse korral või kui raseduse võimalus ei ole välistatud (vt lõik 4.3).

Imetamine

Enne radioaktiivsete ravimipreparaatide manustamist imetavale emale tuleb kaaluda, kas uuringut saaks sobival määral edasi lükata kuni rinnaga toitmine on lõpetatud. Kui manustamist ei saa edasi lükata, tuleks imetaval emal soovitada rinnaga toitmine lõpetada.

Lisateavet ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatavate ravimipreparaatide kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal vaadake vastava radiomärgistatava ravimi ravimi omaduste kokkuvõttest.

Fertiilsus

Lisateavet ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatavate ravimipreparaatide ja fertiilsuse kohta vaadake vastava radiomärgistatava ravimi ravimi omaduste kokkuvõttest.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatavate ravimipreparaatide toimeid autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele vaadake vastavate radiomärgistatavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõttest/pakendi infolehest.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Yttriga'ga radiomärgistatud ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatavate ravimipreparaatide intravenoosel manustamisel tekivad kõrvaltoimed sõltuvad kasutatavast ravimipreparaadist. Vastav teave on toodud radiomärgistatava ravimipreparaadi ravimi omaduste kokkuvõttest/pakendi infolehes. Iga patsiendi ekspositsiooni ioniseerivale kiirgusele peab õigustama oodatav kliiniline kasu. Manustatav aktiivsus tuleb valida nii, et lõppdoos oleks võimalikult väike, kuid samas peab see tagama soovitud terapeutilise tulemuse.

Ekspositsiooni ioniseerivale kiirgusele seostatakse vähkkasvajate ja pärilike väärarengute tekkeohuga.

Terapeutilise ekspositsiooniga kaasnev kiiritusdoos võib suurendada vähi ja mutatsioonide sagedust. Kõikidel juhtudel tuleb tagada, et kiiritusega kaasnev risk oleks väiksem kui haigusest tingitud risk.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

Yttriga tahtmatu manustamise järel organismi sattunud vaba ütriumkloriid ( $^{90}\text{Y}$ ) suurendab luuüdi toksilisust ja vereloome tüvirakkude kahjustumist.

Seetõttu tuleb Yttriga tahtmatu manustamise korral radiotoksilisust vähendada, manustades viivitamatult (st 1 tunni vältel) kelaatoreid (nt Ca- DTPA või Ca-EDTA) sisaldavaid preparaate, et viia radionukliid organismist välja.

Yttriga't terapeutilisel eesmärgil kandjamolekulide märgistamisel kasutatavates haiglates peavad olema saadaval järgmised preparaadid:

- Ca-DTPA (trinaatriumkaltsiumdietüleentriamiinpentaatsetaat) või
- Ca-EDTA (kaltsiumdinaatriumetüleentriamiintetraatsetaat).

Need kelaativad ained vähendavad ütriumi radiotoksilisust, vahetades ütriumi kaltsiumiooni vastu välja tänu võimele moodustada kelaativate ligandidega (DTPA, EDTA) veeslahustuvaid komplekse. Need kompleksid viiakse kiiresti neerude kaudu organismist välja.

1 g kelaate moodustavat ainet tuleb manustada aeglase 3 – 4-minutilise intravenoosse süste või infusiooni teel (1 g 100 – 250 ml dekstroosi või füsioloogilise soolalahuse kohta).

Kelaativ toime on suurim vahetult pärast ekspositsiooni või ühe tunni möödudes, kui radionukleiid ringleb koevedelikes ja plasmas või on mõjutatav. Kui aga ekspositsioonist on möödunud enam kui 1 tund, ei tähenda see, et kelaatori manustamine oleks välistatud ja toime vähem tõhus.

Intravenoosse manustamisega ei tohi aga viivitada üle 2 tunni.

Kõikidel juhtudel tuleb jälgida patsiendi verenäitajaid ja luuüdi kahjustusnähtude ilmnemisel võtta koheselt kasutusele vastavad meetmed.

Vaba ütriumi ( $^{90}\text{Y}$ ) toksilisus märgistatud biomolekulist *in vivo* vabanemise tõttu ravi ajal saab vähendada, kui manustada kelaativaid aineid.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: muud terapeutilised radiofarmatseutilised ained, ATC-kood: V10X

Enne manustamist Yttriga'ga radiomärgistatud ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatavate ravimipreparaatide farmakodünaamilised omadused olenevad radiomärgistatava ravimipreparaadi omadustest.

Vt radiomärgistatava ravimi omaduste kokkuvõtet/pakendi infolehte.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Enne manustamist Yttriga'ga radiomärgistatud ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatavate ravimite farmakokineetilised omadused olenevad radiomärgistatava ravimipreparaadi omadustest.

Rottidel elimineerub intravenoosselt manustatud ütriumkloriid ( $^{90}\text{Y}$ ) verest kiiresti. Veres olev radioaktiivsus oli 1. tunnil 11,0 %, mis väheneb 24 tunni möödudes 0,14 %-le manustamisajast aktiivsusest. Kaks põhiorganit, kuhu ütriumkloriid ( $^{90}\text{Y}$ ) jaotub, on maks ja luud. Maks jõuab 5 minuti jooksul pärast süstimist 18% süstitud aktiivsusest. Edasise 24 tunni jooksul väheneb aktiivsus maksas 8,4 %-le. Luudes väheneb süstitud aktiivsuse protsent 5. minutil määratud 3,1 %-lt 6. tunnil mõõdetud 18%-ni ja jätkab langemist. Väljaheitega ja uriiniga eritumine on aeglane: ligikaudu 31% manustatud aktiivsusest elimineeritakse 15 päevaga.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Manustamiseelselt Yttriga'ga radiomärgistatud ütriumiga ( $^{90}\text{Y}$ ) märgistatavate ravimipreparaatide toksikoloogilised omadused olenevad radiomärgistatava ravimipreparaadi omadustest

Ütriumkloriidi ( $^{90}\text{Y}$ ) toksilisuse, toimete kohta loomade reproduktsioonile ja võimalike mutageensete ning kartsinogeenide omaduste kohta andmed puuduvad.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Vesinikkloriidhape (0,04 M).

### **6.2 Sobimatus**

Ravimipreparaatide, nagu monoklonaalsete antikehade, peptiidide ja teiste substraatide radiomärgistamine ütriumkloriidiga ( $^{90}\text{Y}$ ) on kergesti mõjutatav metallijääkide olemasolu poolt. Kõik radiomärgistatava preparaadi ettevalmistamisel kasutatavad klaasvahendid, süstlanõelad jne tuleb hoolikalt puhastada, et neile ei jääks metallijääkide jälgi. Et metallijääkide olemasolu minimeerida, tohib kasutada ainult lahjendatud happete tõestatult resistentseid süstlanõelu (nt mittemetalseid).

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Kuni 12 päeva alates valmistamiskuupäevast.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoiutingimused peavad olema kooskõlas kohalike radioaktiivseid materjale puudutavate määrustega.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

V-kujulise põhjaga värvitu I tüüpi klaasist 3 ml viaal või lameda põhjaga värvitust I tüüpi klaasist 10 ml viaal silikoonkorgiga, mis on suletud alumiiniumkattega.

Pakendi suurus: 1 viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 6.6 Säilitamise eritingimused

Viaal võib radiolüüsi tõttu olla suure rõhu all.  
(Vt lõik 12)

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

## 8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/05/322/001 (3 ml V-kujulise põhjaga viaal)

EU/1/05/322/002 (10 ml lameda põhjaga viaal)

## 9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa kuupäev: 19/01/2006

Müügiloa uuendamise kuupäev: 06/01/2011

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

## 11. DOSIMEETRIA

Ütriumiga (<sup>90</sup>Y) märgistatavate ravimite intravenoosse manustamise järgne kiiritusdoos eri organites sõltub radiomärgistatavast preparaadist. Radiomärgistatava preparaadi manustamise järgsed kiiritusdoosi andmed iga preparaadi kohta on toodud radiomärgistatava ravimipreparaadi ravimi omaduste kokkuvõttes/pakendi infolehes.

Alltoodud dosimeetria tabeli põhjal saab hinnata konjugeerimata ütriumi (<sup>90</sup>Y) osa kiiritusdoosis pärast ütriumiga (<sup>90</sup>Y) märgistatavate ravimipreparaatide manustamist või kui Yttriga't on tahtmatult süstitud veeni.

Dosimeetrilised arvutused põhinevad rottidel tehtud jaotumisuuringul ja arvestatud on MIRD/ICRP 60 soovitusi. Mõõdetud ajahetked olid 5 minutit, 1, 6, 24, 96 ja 360 tundi.

Neeldumiskoos manustatud aktiivsusehiku kohta (mGy/MBq)						
Organ	Täiskasvanu (70 kg)	15 aastat (50 kg)	10 aastat (30 kg)	5 aastat (17 kg)	1 aasta (10 kg)	Vastsündinu (5 kg)
Neerupealised	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Veri	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00

Luuüdi	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Aju	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Luustik	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Jämesool	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Sääreлуу	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Seedetrakti sisu	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Süda	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Peensool	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Neerud	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Maks	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Kopsud	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Munasarjad	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
Vöötlihased	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Nahk	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Põrn	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Magu	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Tüümus	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Kilpnääre	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Kusepõis	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Emakas	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>Efektivne doos (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>

Selle preparaadi puhul on efektiivne doos 70 kg täiskasvanule 1 GBq aktiivsuse intravenoossel süstimisel 665 mSv.

## 12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Enne kasutust tuleb kontrollida pakendit ja radioaktiivsust. Aktiivsust võib mõõta ionisatsioonikambris. Ütrium (<sup>90</sup>Y) on puhas beetakiirgus. Ionisatsioonikambris tehtavad aktiivsuse mõõtmised on väga tundlikud geomeetriliste mõjurite suhtes ja seetõttu võib neid teha ainult asjakohaselt valideeritud geomeetrilistes tingimustes.

Järgida tuleb tavapäraseid steriilsuse ja radioaktiivsuse ettevaatusabinõusid.

Viaali ei tohi avada ning seda tuleb hoida tinakonteineri sees. Preparaat tuleb läbi kummikorgi aseptiliselt välja tõmmata, kasutades steriliseeritud ühekordset süstalt ja süstlanõela ning olles eelnevalt korgi desinfitseerinud.

Kooskõlas ravimite heade valmistamistavadega tuleb rakendada asjakohaseid aseptikanõudeid, et püsiks Ytriga steriilsus ja kogu määrgistamisprotseduur toimuks steriilsetes.

Radioaktiivsete ravimipreparaatide väline kiirgus või kokkupuude patsiendi uriini, oksemasside vms-ga kujutab ohtu kõrvalistele isikutele. Seetõttu tuleb tarvitusele võtta kohalikele nõuetele vastavad kiirguskaitse ettevaatusabinõud.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

## **LISA II**

**A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII  
VABASTAMISE EEST**

**B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**



## **A TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## **B MÜÜGILOA TINGIMUSED**

- **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt lisa I: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

- **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**  
**PLEKKPURK JA PLIHKONTEINER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Yttriga radiofarmatseutiline prekursor, lahus.  
Ütriumkloriid (<sup>90</sup>Y)

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Ütriumkloriid (<sup>90</sup>Y)

Akt.: (Y) GBq/viaal

Kal.: {PP/KK/AAAA} (12 h CET)

Spetsiifiline aktiivsus kalibratsioonil: (Y) GBq/viaal

**3. ABIAINED**

Vesinikkloriidhape (0,04 M)

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Radiofarmatseutiline prekursor, lahus.

1 viaal

Vol.: {Z} ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

*In vitro* radiomärgistuseks. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.  
MITTE MANUSTADA PATSIENDILE OTSE.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**



Viaal võib radioliüüsi tõttu olla suure rõhu all.

#### **8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {PP/KK/AAAA} (12 h CET)

#### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis.

Hoiutingimused peavad olema kooskõlas kohalike radioaktiivseid aineid puudutavate seadustega.

#### **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

#### **11. MÜÜGILOA HOIDJA JA TOOTJA NIMI JA AADRESS**

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

#### **12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/05/322/001

#### **13. PARTII NUMBER**

Partii nr: {XXXXXX}

#### **14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

#### **15. KASUTUSJUHEND**

#### **16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks aktsepteeritud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
VIAALI ETIKETT PLEKSIKLAASIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Yttriga radiofarmatseutiline prekursor, lahus.  
Ütriumkloriid (<sup>90</sup>Y)

**2. MANUSTAMISVIIS**

*In vitro* radiomärgistamiseks.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.  
MITTE MANUSTADA PATSIENDILE OTSE.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni (12 h CET)

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Vol.: {Z} ml  
Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/viaal Kal.: {PP/KK/AAAA} (12 h CET)

**6. MUU**



**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Yttriga lahus  
Ütriumkloriid ( $^{90}\text{Y}$ )

**2. MANUSTAMISVIIS**

*In vitro* märgistamiseks

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii number:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/viaal Kal.: {PP/KK/AAAA} (12 h CET)

**6. MUU**



**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**  
**PLEKKPURK JA PLIHKONTEINER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Yttriga radiofarmatseutiline prekursor, lahus.  
Ütriumkloriid (<sup>90</sup>Y)

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Ütriumkloriid (<sup>90</sup>Y)

Akt.: (Y) GBq/viaal

Kal.: {PP/KK/AAAA} (12 h CET)

Spetsiifiline aktiivsus kalibratsioonil: (Y) GBq/viaal

**3. ABIAINED**

Vesinikkloriidhape (0,04 M)

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Radiofarmatseutiline prekursor, lahus.

1 viaal

Vol.: {Z} ml

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE**

*In vitro* radiomärgistuseks. Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.  
MITTE MANUSTADA PATSIENDILE OTSE.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**





Viaal võib radioliüüsi tõttu olla suure rõhu all.

#### **8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {PP/KK/AAAA} (12 h CET)

#### **9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis.

Hoiutingimused peavad olema kooskõlas kohalike radioaktiivseid aineid puudutavate seadustega.

#### **10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

#### **11. MÜÜGILOA HOIDJA JA TOOTJA NIMI JA AADRESS**

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

#### **12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/05/322/002

#### **13. PARTII NUMBER**

Partii nr: {XXXXXX}

#### **14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

#### **15. KASUTUSJUHEND**

#### **16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks aktsepteeritud

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
VIAALI ETIKETT PLEKSIKLAASIL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Yttriga radiofarmatseutiline prekursor, lahus.  
Ütriumkloriid (<sup>90</sup>Y)

**2. MANUSTAMISVIIS**

*In vitro* radiomärgistamiseks.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.  
MITTE MANUSTADA PATSIENDILE OTSE.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni (12 h CET)

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Vol.: {Z} ml  
Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/viaal Kal.: {PP/KK/AAAA} (12 h CET)

**6. MUU**



**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Yttriga lahus  
Ütriumkloriid (<sup>90</sup>Y)

**2. MANUSTAMISVIIS**

*In vitro* märgistamiseks

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii number:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y}\_\_\_\_\_GBq/viaal Kal.: {PP/KK/AAAA} (12 h CET)

**6. MUU**



## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Yttriga radiofarmatseutiline prekursor, lahus.

Ütriumkloriid ( $^{90}\text{Y}$ )

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkida sellest oma arstile või apteekrile.

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Yttriga ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Yttriga kasutamist
3. Kuidas Yttriga't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Yttriga't säilitada
6. Lisainfo

### 1. MIS RAVIM ON YTTRIGA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Yttriga on radioaktiivne ravim, mida kasutatakse koos spetsiifiliste keharakkude vastu suunatud teise ravimiga.

Sihtkohta jõudmisel edastab Yttriga sellesse spetsiifilisse kohta väikese kiirgusdoosi.

Lisateavet ravi ja radiomürgistatava ravimi põhjustatud kõrvaltoimete kohta leiate radiomürgistatava ravimi pakendi infolehest.

### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE YTTRIGA KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Yttriga't:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) ütriumkloriidi ( $^{90}\text{Y}$ ) või Yttriga mõne koostisosa suhtes.
- kui te olete või võite olla rase (vt tagapool).

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Yttriga

Yttriga on radioaktiivne ravim ja seda kasutatakse ainult koos teise ravimiga. Yttriga ei ole ette nähtud patsientidele otse manustamiseks.

Et radiofarmatseutiliste ravimite kasutus, käsitsemine ja hävitamine on reguleeritud rangete seadustega, tuleb Yttriga't alati kasutada haiglas või analoogsetes tingimustes. Seda käsitsevad ja manustavad ainult radioaktiivsete materjalide ohutu käsitsemise väljaõppe saanud kvalifitseeritud isikud.

Erilise tähelepanuga tuleb radioaktiivseid ravimeid kasutada (2- kuni 16-aastastel) lastel ja noorukitel.

#### Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Ütriumkloriidi ( $^{90}\text{Y}$ ) koostoimeid teiste ravimitega ei teata, sest kliinilisi uuringuid ei ole.

#### Rasedus

Yttriga on raseduse ajal vastunäidustatud.

Palun rääkige oma arstile, kui kahtlustate endal väheselgi määral rasedust. Kui teil on menstruatsioon ära jäänud, tuleb eeldada, et olete rase, seni, kuni tehtud rasedustesti tulemus on negatiivne.

Arst kaalub ioniseerivat kiirgust mitterakendavaid alternatiivseid meetodeid  
Rasestuda võivad naised peavad ravi ajal ja pärast ravi kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit.

### **Imetamine**

Arst palub teil rinnaga toitmine lõpetada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga

## **3. KUIDAS YTTRIGA'T KASUTADA**

Arst ei manusta teile Yttriga't vahetult.

### **Annus**

Arst määrab teile ravi käigus manustatava Yttriga koguse.

### **Manustamisviis**

Yttriga'ga märgistatakse radioaktiivselt teatud haiguste raviks kasutatavaid ravimeid, mida seejärel manustatakse ettenähtud viisil.

### **Kui Yttriga't on tahtmatult manustatud**

Arst manustab Yttriga't pärast teise ravimiga kombineerimist rangelt kontrollitud tingimustes.  
Võimaliku üleannustamise risk on väike. Kui nii peaks aga juhtuma, määrab arst teile sobiva ravi.

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Yttriga põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Täpsemat teavet vaadake radiomärgistatava ravimipreparaadi pakendi infolehest.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi**, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. KUIDAS YTTRIGA'T SÄILITADA**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Yttriga't pärast kõlblikkust näitavat kuupäeva ja kellaega, mis on märgitud sildil pärast tähist „Kõlblik kuni:”.

Hoida kooskõlas radioaktiivseid aineid puudutavate kohalike seadustega.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

## **6. LISAINFO**

### **Mida Yttriga sisaldab**

- Toimeaine on ütriumkloriid ( $^{90}\text{Y}$ ).
- 1 ml steriilset lahust sisaldab referentskuupäeval ja kellaajal 0,1-300 GBq ütriumi ( $^{90}\text{Y}$ ) (vastab 0,005-15 mikrogrammile ütriumile [ $^{90}\text{Y}$ ]) (ütriumkloriidina [ $^{90}\text{Y}$ ]).

- Abiaine on vesinikkloriidhape (0,04 M).

### **Kuidas Yttriga välja näeb ja pakendi sisu**

V-kujulise põhjaga värvitu I tüüpi klaasist 3 ml viaal või lameda põhjaga värvitu I tüüpi klaasist 10 ml viaal silikoonkorgiga, mis on suletud alumiiniumkattega.

Radiofarmatseutiline prekursor, lahus.

Läbipaistev värvitu steriilne lahus

### **Müügiloa hoidja**

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH

Robert-Rössle-Str. 10

D-13125 Berlin

Germany (Saksamaa)

tel +49- 30-941084-280

faks +49- 941084-470

e-mail: radiopharma@ezag.de

### **Tootja**

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH

Branch Braunschweig

Gieselweg 1

D-38110 Braunschweig

Germany (Saksamaa)

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

#### **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

#### **Magyarország**

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

**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

**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

**Slovenija**

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



**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

**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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.