

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yttriga, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml steriiliä liuosta sisältää 0,1–300 GBq (⁹⁰Y) yttriumia viitepäivänä ja -aikana (vastaa 0,005–15 mikrogrammaa [⁹⁰Y] yttriumia) ([⁹⁰Y] yttriumkloridina).

Yksi 3 ml:n injektiopullo sisältää 0,1–300 GBq, mikä vastaa 0,005–15 mikrogrammaa (⁹⁰Y) yttriumia viitepäivänä. Määrä on 0,02–3 ml.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 0,1–300 GBq, mikä vastaa 0,005–15 mikrogrammaa (⁹⁰Y) yttriumia viitepäivänä. Määrä on 0,02–5 ml. Teoreettinen ominaisaktiivisuus on 20 GBq/mikrogramma (⁹⁰Y) yttriumia (ks. kohta 6.5).

(⁹⁰Y) yttriumkloridia muodostuu sen radioaktiivisen esimuodon (⁹⁰Sr) strontiumin hajotessa. Se hajoaa stabiiliksi (⁹⁰Zr) zirkoniumiksi emittoimalla beetasäteilyä, jonka maksimienergia on 2,281 MeV (99,98 %).

(⁹⁰Y) yttriumin puoliintumisaika on 2,67 päivää (64,1 tuntia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

Kirkas väritön liuos, jossa ei ole hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Valmistetta saa käyttää vain sellaisten kantaja-ainemolekyylien merkitsemiseen, jotka on tarkoitettu ja hyväksytty juuri tällä radionuklidilla merkittäviksi.

Kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten – ei saa antaa potilaalle sellaisenaan.
--

4.2 Annostus ja antotapa

Yttriga-valmistetta saavat käyttää vain radioaktiivisten lääkkeiden käyttöön koulutettu hoitohenkilökunta.

Annostus

Se, kuinka paljon Yttriga-valmistetta radioaktiiviseen merkitsemiseen tarvitaan ja se, kuinka paljon (⁹⁰Y) yttriumilla merkittyä lääkevalmistetta tarvitaan, riippuu radioaktiivisesti merkittävästä lääkevalmisteesta ja sen käyttötarkoituksesta. Lisätietoja saa radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta / pakkausselosteesta.

Antotapa

Yttriga on tarkoitettu hyväksyttyä reittiä annosteltavien lääkevalmisteiden merkitsemiseen *in vitro*. Lisätietoja tuotteen valmistamisesta annetaan kohdassa 12.

4.3 Vasta-aiheet

Yttrigaa ei saa antaa potilaalle sellaisenaan.

Yttriga on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Yliherkkyys (⁹⁰Y) yttriumkloridille tai jollekin apuaineista

(⁹⁰Y) yttrium-merkityt lääkevalmisteet ovat vasta-aiheisia seuraavassa tapauksessa:

- Potilas on tai hänen epäillään olevan raskaana tai raskauden mahdollisuutta ei ole suljettu pois (ks. kohta 4.6)

Tietoja (⁹⁰Y) yttriumilla merkittyjen, Yttriga-valmisteella radioaktiivista merkintää varten käsiteltyjen lääkevalmisteiden vasta-aiheista saa kulloisenkin radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedosta / pakkausselosteesta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yttriga-injektiopullon sisältöä ei saa antaa potilaalle sellaisenaan, vaan sitä tulee käyttää kantaja-ainemolekyylien, kuten monoklonaalisten vasta-aineiden, peptidien tai muiden substraattien radioaktiiviseen merkitsemiseen.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden vastaanotto, käyttö ja anto on sallittu vain siihen valtuutetuille henkilöille asianmukaisissa kliinisissä olosuhteissa. Tuotteen vastaanotossa, säilytyksessä, käytössä, kuljettamisessa ja hävittämisessä on noudatettava viranomaislaitosten antamia määräyksiä ja asianmukaisia lupia.

Radiofarmaseuttiset valmisteet tulee valmistaa säteilyturvallisuuden ja farmaseuttisten laatuvaatimusten edellyttämällä tavalla.

Tietoja (⁹⁰Y) yttriumilla merkittyjä lääkevalmisteita koskevista erityisvaroituksista ja niiden käyttöön liittyvistä varoimista saa radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedosta / pakkausselosteesta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa radioaktiivisia lääkevalmisteita 2–16-vuotiaille lapsille ja nuorille (2–16-vuotiaille).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia (⁹⁰Y) yttriumkloridin ja muiden lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksista ei ole tehty, koska Yttriga on lääkevalmisteiden radioaktiiviseen merkintään tarkoitettu kantaliuos.

Tietoja (⁹⁰Y) yttriumilla merkittyjen lääkevalmisteiden käyttöön liittyvistä yhteisvaikutuksista saa radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedosta / pakkausselosteesta.

4.6 Fertilitaetti, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja sen jälkeen.

Raskaus

(⁹⁰Y) yttriumilla merkityt lääkevalmisteet ovat vasta-aiheisia todetussa raskaudessa tai raskautta epäiltäessä, tai kun raskautta ei ole suljettu pois (katso kohta 4.3).

Imetys

Ennen kuin imettävälle äidille annetaan radioaktiivista lääkevalmistetta, on harkittava voidaanko tutkimusta kohtuudella siirtää, kunnes äiti lopettaa imettämisen. Mikäli käyttöä ei voi siirtää, imettävää äitiä on kehoitettava lopettamaan imettämisen.

Lisää tietoa (⁹⁰Y) yttriumilla merkittyjen lääkevalmisteiden käytöstä raskauden aikana löytyy radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedosta.

Hedelmällisyys

Lisää tietoa (⁹⁰Y) yttriumilla merkittyjen lääkevalmisteiden käytöstä, mitä hedelmällisyyteen tulee, löytyy radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tietoja (⁹⁰Y) yttriumilla merkittyjen lääkevalmisteiden käytön vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn löytyy radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta / pakkausselosteesta.

4.8 Haittavaikutukset

Mahdolliset (⁹⁰Y) yttriumilla merkittyjen, Ytriga-valmisteella radioaktiivista merkintää varten käsiteltyjen lääketuotteiden laskimoannostelusta seuraavat haittavaikutukset riippuvat kulloinkin käytetystä lääkevalmisteesta. Tällaista tietoa saa radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta / pakkausselosteesta. Ionisoivalle säteilylle altistaminen on aina perusteltava potilaskohtaisesti suhteessa todennäköisesti saatavaan hyötyyn. Annostuksen on oltava sellainen, että siitä johtuva säteilyannos on mahdollisimman alhainen, kun otetaan huomioon halutun terapeuttisen tuloksen saaminen.

Ionisoivalle säteilylle altistuminen on yhteydessä syövän syntyyn ja aiheuttaa mahdollisesti perinnöllisiä vaurioita.

Hoidosta saatu säteilyannos saattaa lisätä syövän ja mutaatioiden esiintymistä. Joka tapauksessa on tarpeen varmistaa, ettei säteilystä koidu enempää vaaraa kuin hoidettavasta sairaudesta itsestään.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Tahattoman Ytriga-valmisteen annostelun jälkeen elimistössä oleva vapaa (⁹⁰Y) yttriumkloridi lisää luuytimen ja verta muodostavien kantasolujen vaurioita.

Siksi Ytriga-valmisteen tahattoman annostelun sattuessa radioaktiivisen aineen toksisia vaikutuksia potilaaseen on vähennettävä nopeuttamalla radionuklidin poistumista elimistöstä antamalla potilaalle välittömästi (tunnin kuluessa) kelatoivia aineita sisältäviä tuotteita, kuten Ca-DTPA tai Ca-EDTA.

Seuraavia valmisteita tulee olla saatavilla niissä lääketieteellisissä laitoksissa, jotka käyttävät Ytriga-valmistetta kantaja-ainemolekyylien merkitsemiseen hoitotarkoituksessa:

- Ca-DTPA (trinatriumkalsiumdietyleenitriamiinipenta-asetatti) tai
- Ca-EDTA (kalsiumdinatriumetyleenidiamiinitetra-asetatti)

Nämä kelatoivat aineet vähentävät yttriumin radiotoksisuutta sitomalla yttriumia komplekseiksi, jotka eliminoituvat nopeasti munuaisten kautta.

Potilaalle annetaan 1 g kelatoivia aineita hitaana 3–4 minuutin injektiona laskimoon tai infuusiona (1 g 100–250 ml:aan dekstroosia tai tavallista suolaliuosta).

Kelatoiva vaikutus on suurimmillaan välittömästi altistumisen jälkeen tai tunnin kuluessa altistumisesta, jolloin radionuklidia on verenkierrossa tai saatavana kudostenesteisiin ja plasmaan. Vaikka altistuksesta olisi enemmän kuin 1 tunti, tämä ei estä kelatoivan aineen antamista ja sen toimintaa tehon jäädessä pienemmäksi.

Annostelua laskimoon ei pidä jatkaa 2 tuntia pidempään.

Potilaan veriarvoja on joka tapauksessa seurattava ja asianmukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä välittömästi, jos ilmenee merkkejä luuytimen vaurioitumisesta.

Merkitystä biomolekyylistä in vivo vapautuneen (^{90}Y) yttriumin toksisuutta voidaan vähentää antamalla kelatoivia aineita annostelun jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut terapeuttiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, ATC-koodi: {koodi} V10X

Yttriga-valmistetta käyttäen (^{90}Y) yttriumilla merkittyjen lääkevalmisteiden farmakodynaamiset ominaisuudet riippuvat radiomerkittävän lääkevalmisteen luonteesta. Lisätietoja saa radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta / pakkausselosteesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Yttriga-valmistetta käyttäen (^{90}Y) yttriumilla merkittyjen lääkevalmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet riippuvat radiomerkittävän lääkevalmisteen luonteesta.

Rotalla laskimoon annosteltu (^{90}Y) yttriumkloridi eliminoituu nopeasti verestä. Veren radioaktiivisuus on tunnin kuluttua 11,0 % ja 24 tunnin kuluttua enää 0,14 % annetusta radioaktiivisesta annoksesta. (^{90}Y) yttriumkloridi kulkeutuu pääasiassa maksaan ja luustoon. Maksaan on 5 minuutin kuluttua injektioista kulkeutunut 18 % radioaktiivisesta annoksesta. Maksan kertymä laskee sitten 8,4 %:iin 24 tuntia injektion jälkeen. Luustoon kulkeutunut osa radioaktiivisesta annoksesta on 5 minuutin kuluttua 3,1 %, 6 tunnin kuluttua 18 % ja vähenee sitten ajan mittaan. Poistuminen ulosteessa ja virtsassa on hidasta: noin 31 % radioaktiivisesta annoksesta eliminoituu 15 päivässä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yttriga-valmistetta käyttäen (^{90}Y) yttriumilla merkittyjen lääkevalmisteiden toksikologiset ominaisuudet riippuvat radiomerkittävän lääkevalmisteen luonteesta.

(^{90}Y) yttriumkloridin toksisuudesta tai sen vaikutuksesta eläinten lisääntymiseen tai sen mutageenisista tai karsinogeenisista vaikutuksista ei ole saatavilla tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo (0,04 M)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Epäpuhtautena esiintyvät metallit vaikuttavat lääkevalmisteiden kuten monoklonaalisten vasta-aineiden, peptidien tai muiden substraattien radioaktiivisen merkitsemisen onnistumiseen (^{90}Y) yttriumkloridilla.

On tärkeää, että kaikki lasiastiat, injektioneulat ja muut välineet, joita käytetään lääkevalmisteen radioaktiiviseen merkitsemiseen, on puhdistettu huolellisesti, jottei niissä olisi metallisia epäpuhtauksia. Metallisten epäpuhtauksien minimoimiseksi tulisi käyttää vain sellaisia (esim. ei-metallisia) injektioneuloja, joiden on osoitettu kestävän laimeaa happoa.

6.3 Kesto aika

12 päivää valmistuspäivämäärästä.

6.4 Säilytys

Säilytyksen tulee tapahtua paikallisten radioaktiivisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Väritön tyyppin I lasinen 3 ml:n V-injektiopullo tai väritön tyyppin I lasinen 10 ml:n tasapohjainen injeksiopullo, jossa on silikoninen tulppa ja joka on suljettu alumiinisinetillä.

Pakkauskoko: 1 injeksiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Injektiopullo saattaa sisältää korkeaa painetta radiolyysin vuoksi (katso kohta 12).

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/05/322/001 (3 ml:n V-injektiopullo)

EU/1/05/322/022 (10 ml:n tasapohjainen injeksiopullo)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/01/2006

Uudistamispäivämäärä: 06/01/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11. DOSIMETRIA

(⁹⁰Y) yttriumilla merkityn lääkevalmisteen laskimoannostelua seuraava säteilyannos riippuu kulloisestakin radioaktiivisesti merkittävästä lääkevalmisteesta. Tietoja eri lääkevalmisteiden säteilyannoksista radioaktiivisesti merkityn valmisteen annostelun jälkeen saa ko. radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta / pakkausselosteesta.

Alla oleva dosimetrinen taulukko on tarkoitettu avuksi arvioitaessa konjugoitumattoman (⁹⁰Y) yttriumin osuutta säteilyannoksesta, joka seuraa (⁹⁰Y) yttriumilla merkityn lääkevalmisteen annostelua tai jos Ytriga-valmistetta on injektoitu laskimoon vahingossa.

Arvioidut annokset perustuvat rotalla tehtyyn jakautumistutkimukseen, ja ne laskettiin MIRD/ICRP 60 –suositusten mukaan. Mittaukset tehtiin 5 minuutin, 1, 6, 24, 96 ja 360 tunnin jälkeen.

Imetyntynyt annos annettua radioaktiivisuuden yksikköä kohden (mGy/MBq, vapaa (⁹⁰Y) yttrium)						
Elin	Aikuinen (70 kg)	15-vuotias (50 kg)	10-vuotias (30 kg)	5-vuotias (17 kg)	1-vuotias (10 kg)	Vastasynt. (5 kg)
Lisämunuaiset	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
Luuydin	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Aivot	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Keho	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Paksusuoli	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Reisiluu	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Maha-suolisisältö	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Sydän	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Sykkyräsuoli	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Munuaiset	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Maksa	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Keuhkot	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Munasarjat	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Haima	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Luustolihas	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Iho	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Perna	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Mahalaukku	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Kateenkorva	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Kilpirauhanen	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Virtsarakko	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Kohtu	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Vaikuttava annos (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

Tämän tuotteen vaikuttava annos, joka saavutetaan injisoimalla laskimoon radioaktiivista ainetta 1 GBq, on 70-kiloisella aikuisella 665 mSv.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Ennen käyttöä pakkaus ja valmisteen radioaktiivisuus tulee tarkastaa. Aktiivisuus voidaan mitata käyttämällä ionisaatiokammiota. (⁹⁰Y) yttrium lähettää puhdasta beetasäteilyä. Geometriset tekijät vaikuttavat herkästi ionisaatiokammiossa mitattavaan radioaktiivisuuteen, ja mittaus tulisi siksi suorittaa ainoastaan asianmukaisesti validoiduissa geometrisissa olosuhteissa. Steriiliydestä on huolehdittava ja radioaktiivisuudelta suojauduttava tavalliseen tapaan.

Injektiopulloa ei saa koskaan avata ja se on pidettävä lyijykuoressaan. Tuote vedetään tulpan desinfioidun jälkeen aseptisesti tulpan läpi steriloitua kertakäyttöneulaa ja -ruiskua käyttäen. Asianmukaista aseptiikkaa on noudatettava farmaseuttisia valmisteita koskevien hyvien valmistustapojen (Good Pharmaceutical Manufacturing Practice) vaatimusten mukaisesti, jotta Yttriga ja leimattava tuote säilyisivät steriileinä myös koko merkinnän ajan. Radioaktiivisia lääkevalmisteita käytettäessä ulkoinen säteily tai virtsan, oksennuksen tai muun eritteen aiheuttama kontaminaatio vaarantaa muita henkilöitä. Säteilyltä on siksi suojauduttava paikallisten säännösten mukaisesti.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN
HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

A ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

- **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Rajoitettu lääkemääräys (ks. Liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2)

- **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei oleellinen.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

PELTITÖLKKI JA LYIJYKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yttriga, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.
(⁹⁰Y) yttriumkloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

(⁹⁰Y) yttriumkloridi

Akt.: (Y) GBq/injektiopullo

Kal.: {DD/MM/YYYY} (12h CET)

Ominaisaktiivisuus kalibroinnissa: (Y) GBq/injektiopullo

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kloorivetyhappo (0,04 M)

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

1 injektiopullo

Til.: {Z} ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radioaktiiviseen merkintään *in vitro*. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
EI TARKOITETTU ANNETTAVAKSI POTILAILLE SELLAISENAAN

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN



Injektionipullon sisäinen paine saattaa nousta radiolyysin vuoksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

KÄYT.VIIM. {MM/YYYY} (12h CET)

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Valmiste tulee säilyttää paikallisten radioaktiivisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN JA VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/05/322/001

13. ERÄNUMERO

BN

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI PLEKSILASIKYLTISSÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Yttriga, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.
(⁹⁰Y) yttriumkloridi

2. ANTOTAPA

Radioaktiiviseen merkintään *in vitro*. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
EI TARKOITETTU ANNETTAVAKSI POTILAILLE SELLAISENAAN

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

KÄYT. VIIM. (12h CET)

4. ERÄNUMERO

BN

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Til.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/injektiopullo Kal.: {DD/MM/YYYY} (12h CET)

6. MUUTA



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Yttriga, liuos
(⁹⁰Y) yttriumkloridi

2. ANTOTAPA

in vitro -merkintä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

BN

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Til.: {Z} ml

Akt.: {Y}_____GBq/injektiopullo Kal.: {DD/MM/YYYY} (12h CET)

6. MUUTA



**ULKOPAKKAUKSESSA JA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT
MERKINNÄT**

PELTITÖLKKI JA LYIJYKOTELO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Yttriga, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.
(⁹⁰Y) yttriumkloridi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

(⁹⁰Y) yttriumkloridi

Akt.: (Y) GBq/injektiopullo

Kal.: {DD/MM/YYYY} (12h CET)

Ominaisaktiivisuus kalibroinnissa: (Y) GBq/injektiopullo

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kloorivetyhappo (0,04 M)

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

1 injektiopullo

Til.: {Z} ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Radioaktiiviseen merkintään *in vitro*. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
EI TARKOITETTU ANNETTAVAKSI POTILAILLE SELLAISENAAN

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN
ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN



Injektiopullon sisäinen paine saattaa nousta radiolyysin vuoksi.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

KÄYT.VIIM. {MM/YYYY} (12h CET)

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Valmiste tulee säilyttää paikallisten radioaktiivisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN JA VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/05/322/002

13. ERÄNUMERO

BN

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI PLEKSILASIKYLTISSÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Yttriga, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.
(⁹⁰Y) yttriumkloridi

2. ANTOTAPA

Radioaktiiviseen merkintään *in vitro*. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
EI TARKOITETTU ANNETTAVAKSI POTILAILLE SELLAISENAAN

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

KÄYT. VIIM. (12h CET)

4. ERÄNUMERO

BN

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Til.: {Z} ml
Akt.: {Y} _____ GBq/injektiopullo Kal.: {DD/MM/YYYY} (12h CET)

6. MUUTA



PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Yttriga, liuos
(⁹⁰Y) yttriumkloridi

2. ANTOTAPA

in vitro -merkintä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

BN

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Til.: {Z} ml

Akt.: {Y}_____GBq/injektiopullo Kal.: {DD/MM/YYYY} (12h CET)

6. MUUTA



B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Yttriga, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten. (⁹⁰Y) yttriumkloridi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Yttriga on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Yttrigaa
3. Miten Yttrigaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Yttrigan säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ YTTRIGA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Yttriga on radioaktiivinen lääke, jota käytetään yhdistelmänä toisen lääkkeen kanssa, joka kohdistuu tiettyihin elimistön soluihin. Kun kohde saavutetaan, Yttriga antaa hyvin pieniä säteilyannoksia näihin tiettyihin kohtiin.

Lisätietoja hoidosta ja radioaktiivisesti merkityn lääkevalmisteen aiheuttamista mahdollisista vaikutuksista löytyy yhdistelmän osana käytettävän lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT YTTRIGAA

Älä käytä Yttrigaa:

- jos potilas on allerginen (yliherkkä) (⁹⁰Y) yttriumkloridille tai Yttrigan jollekin muulle aineelle.
- jos potilas on raskaana tai jos on olemassa mahdollisuus, että hän on raskaana (katso alla).

Yttriga on radioaktiivinen lääke ja sitä käytetään vain yhdistelmänä toisen lääkevalmisteen kanssa. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan potilaissa.

- Koska radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä koskevat ankarat lait, Yttrigaa tulee aina käyttää sairaalassa tai vastaavanlaisessa ympäristössä. Sitä saavat käsitellä ja annostella ainoastaan henkilöt, jotka on koulutettu radioaktiivisen aineen turvalliseen käsittelyyn ja jotka ovat päteviä siinä.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava annettaessa radioaktiivisia lääkevalmisteita lapsille ja nuorille (2–16-vuotiaille).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. (⁹⁰Y) yttriumkloridin ja muiden lääkkeiden yhteisvaikutuksia ei tunneta. Tätä aihetta koskevia kliinisiä tutkimuksia ei ole käytettävissä.

Raskaus

Yttriga on vasta-aiheinen raskauden aikana.

Kerro lääkärille, jos on olemassa pienikin mahdollisuus, että olet raskaana. Jos kuukautisesi ovat myöhässä, sinun tulee olettaa olevasi raskaana, kunnes raskaustesti antaa negatiivisen tuloksen.

Lääkäri harkitsee vaihtoehtoisia menetelmiä, jotka eivät sisällä ionisoivaa säteilyä.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja sen jälkeen.

Imetys

Lääkäri pyytää sinua lopettamaan imetyksen.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

3. MITEN YTTRIGAA KÄYTETÄÄN

Lääkäri ei anna Yttriga-valmistetta sellaisenaan.

Annos

Lääkäri päättää hoitoa varten saamasi Yttriga-valmisteen määrän.

Antotapa

Yttriga on tarkoitettu hyväksytyä reittiä annosteltavien lääkevalmisteiden radioaktiiviseen merkintään tiettyjen sairauksien hoidossa.

Jos Yttrigaa käytetään enemmän kuin pitäisi

Yttrigan annostelee lääkäri tarkasti valvotuissa olosuhteissa. Mahdollisen yliannostelun vaara on vähäinen. Mikäli yliannostusta kuitenkin tapahtuu, lääkäri antaa asianmukaista hoitoa.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Yttrigakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia.

Lisätietoja saa radioaktiivisesti merkittävän lääkevalmisteen pakkausselosteesta.

Potilasta tulee kehottaa kertomaan lääkärille sellaisista haittavaikutuksista, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai jos koettu haittavaikutus on vakava.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. YTTRIGAN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Yttrigaa pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ja -ajan jälkeen, joka on merkinnän käyt. viim. jälkeen.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytettävä paikallisten radioaktiivisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

Käyttämätön tuote tai jäte on hävitettävä paikallisen määräysten mukaisesti.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Yttriga sisältää

- Aktiivinen ainesosa on (⁹⁰Y) yttriumkloridi.
- 1 ml steriiliä liuosta sisältää 0,1–300 GBq (⁹⁰Y) yttriumia viitepäivänä ja -aikana (vastaa 0.005–15 mikrogrammaa [⁹⁰Y] yttriumia ([⁹⁰Y] yttriumkloridina).
- Toinen ainesosa on kloorivetyhappo (0,04 M).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Väritön tyyppin I lasinen 3 ml:n V-injektiopullo tai väritön tyyppin I lasinen 10 ml:n tasapohjainen injektiopullo, jossa on silikoninen tulppa ja joka on suljettu alumiinisinetillä.

Kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.
Väritön, kirkas, steriili liuos.

Myyntiluvan haltija

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

Puh +49- 30-941084-280
Fax +49- 30-941084-470
s-posti: radiopharma@ezag.de

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

NUCLIBER, S.A.
C/ Hierro, 33
E-28045 Madrid
Tel: +34 915 062 940
info@nucliber.com

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

Advanced Accelerator Applications (UK & Ireland) Ltd.
Edison House, 223-231 Old Marylebone Road,
London, NW1 5QT – UK
Tel: +44 (0)2072585252
customerservices.UK@adacap.com

Ísland

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

Italia

Campoverde srl
Via Quintiliano, 30
I-20138 Milano
Tel: +39-02-58039045
vendite@campoverde-group.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Advanced Accelerator Applications (UK & Ireland) Ltd.
Edison House, 223-231 Old Marylebone Road,
London, NW1 5QT – UK
Tel: +44 (0)2072585252
customerservices.UK@adacap.com

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu/>.

Tämä pakkauseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.