

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Yttriga radiofarmaceutski prekursor, otopina.

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml sterilne otopine sadrži 0,1-300 GBq itrija ( $^{90}\text{Y}$ ) na dan i sat umjeravanja (ekvivalent 0,005-15 mikrograma itrija [ $^{90}\text{Y}$ ]) (u obliku itrijeva [ $^{90}\text{Y}$ ] klorida).

Svaka bočica od 3ml sadrži 0,1-300 GBq, ekvivalent 0,005-15 mikrograma itrija ( $^{90}\text{Y}$ ), na dan i sat umjeravanja. Volumen iznosi 0,02-3 ml.

Svaka bočica od 10ml sadrži 0,1-300 GBq, ekvivalent 0,005-15 mikrograma itrija ( $^{90}\text{Y}$ ), na dan i sat umjeravanja. Volumen iznosi 0,02-5 ml.

Teoretska specifična aktivnost je 20 GBq/mikrogramu itrija ( $^{90}\text{Y}$ ) (vidjeti dio 6.5).

Itrijev ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid nastaje raspadanjem njegovog radioaktivnog prekursora stroncija ( $^{90}\text{Sr}$ ). Itrij se emitirajući beta zračenje maksimalne energije 2,281 MeV (99,98 %) raspada u stabilni cirkonij ( $^{90}\text{Zr}$ ). Itrij ( $^{90}\text{Y}$ ) ima vrijeme poluraspada od 2,67 dana (64,1 sat).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Radiofarmaceutski prekursor, otopina.

Bistra bezbojna otopina bez čestica.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Lijek se koristi isključivo za radiološko označavanje molekula nosača, koje su posebno razvijene i ovlaštene za radioaktivno označavanje ovim radionuklidom.

Radiofarmaceutski prekursor - Nije namijenjeno za izravnu primjenu pacijentima.
---

### 4.2 Doziranje i način primjene

Lijek Yttriga smiju koristiti samo specijalisti s iskustvom u radioaktivnom označavanju *in vitro*.

#### Doziranje

Količina lijeka Yttriga potrebna za radioaktivno označavanje i količina lijeka označenog itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) koja se naknadno primjenjuje ovisi o lijeku koji se radioaktivno označava i o njegovoj namjeni. Pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka/uputu priloženu uz lijek koji se radioaktivno označava.

#### Način primjene

Yttriga je namijenjena za *in vitro* označavanje lijekova koji se naknadno primjenjuju odobrenim putem.

Daljnje informacije o pripremi proizvoda navedene su u dijelu 12.

### 4.3 Kontraindikacije

Yttriga se ne smije primijeniti izravno pacijentu.

Yttriga je kontraindicirana u sljedećim slučajevima:

- preosjetljivost na itrijev ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid ili bilo koju pomoćnu tvar

Lijekovi radioaktivno označeni itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) kontraindicirani su u sljedećem slučaju:

- Ustanovljena trudnoća, sumnja u trudnoću ili u slučaju kada se trudnoća ne može isključiti (vidjeti dio 4.6)

Za informacije o kontraindikacijama za određeni lijek radioaktivno označen itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) pomoću lijeka Yttriga pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka/uputu priloženu uz lijek koji se radioaktivno označava.

### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sadržaj bočice lijeka Yttriga ne smije se dati izravno pacijentu, već se mora upotrijebiti za radioaktivno označavanje molekula nosača, kao što su monoklonska antitijela, peptidi ili drugi supstrati.

Radiofarmaceutike smije zaprimati, koristiti i pacijentima davati samo ovlaštene osobe u odobrenim kliničkim uvjetima, a prijem, skladištenje, uporaba, transfer i odlaganje moraju se obavljati sukladno propisima i odgovarajućim dozvolama nadležnih tijela.

Radiofarmaceutike korisnik mora pripremiti na način koji zadovoljava i sigurnost od radijacije i zahtjeve farmaceutske kvalitete.

Za informacije o posebnim upozorenjima i posebnim mjerama predostrožnosti prilikom primjene lijekova radioaktivno označenih itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka/uputu priloženu uz lijek koji se radioaktivno označava.

Posebno treba paziti prilikom davanja radioaktivnih lijekova djeci i adolescentima (od 2 do 16 godina starosti).

### 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ne postoje studije interakcije itrijeva ( $^{90}\text{Y}$ ) klorida s drugim lijekovima jer je Yttriga otopina prekursora za radioaktivno označavanje lijekova.

Za informacije o interakcijama prilikom primjene lijekova radioaktivno označenih itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka/uputu priloženu uz lijek koji se radioaktivno označava.

### 4.6 Trudnoća i dojenje

#### Žene u reproduktivnoj dobi

Žene u reproduktivnoj dobi moraju primjenjivati učinkovite metode kontracepcije tijekom i nakon liječenja.

#### Trudnoća

Lijekovi radioaktivno označeni itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) kontraindicirani su u slučaju ustanovljene trudnoće, kada se sumnja na trudnoću, ili kada se trudnoća ne može isključiti (vidjeti dio 4.3).

#### Dojenje

Prije davanja radioaktivnog lijeka majci koja doji, potrebno je razmotriti može li se davanje razumno odgoditi dok majka ne prestane dojiti. Ako se davanje lijeka ne može odgoditi, majku koja doji treba upozoriti da prestane dojiti.

Daljnje informacije o korištenju lijekova radioaktivno označenih itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) tijekom trudnoće i dojenja navedene su u Sažetku opisu svojstava lijeka koji se radioaktivno označava.

#### Plodnost

Daljnje informacije o primjeni lijekova radioaktivno označenih itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) i utjecaja na plodnost navedene su u Sažetku opisu svojstava lijeka koji se radioaktivno označava.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Informacije o učincima na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima nakon liječenja lijekovima radioaktivno označenima itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) navedene su u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputi priloženoj uz lijek koji se radioaktivno označava.

### **4.8 Nuspojave**

Moguće nuspojave nakon intravenske primjena lijekova radioaktivno označenih itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) pomoću lijeka Yttriga ovisit će o korištenom specifičnom lijeku. Takve su informacije navedene u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputi priloženoj uz lijek koji se radioaktivno označava. Za svakog pacijenta, izlaganje ionizirajućem zračenju mora biti opravdano na osnovi moguće kliničke koristi. Primijenjena aktivnost mora biti takva da je rezultirajuća doza zračenja što manja moguća, uzimajući u obzir potrebu da se postigne željeni terapijski rezultat.

Izloženost ionizirajućem zračenju povezana je s nastankom raka i potencijalom za razvoj nasljednih grešaka.

Doza zračenja do koje dolazi zbog terapijske izloženosti može rezultirati povećanom incidencijom raka i mutacija. U svim je slučajevima neophodno osigurati da su rizici od zračenja manji od same bolesti koja se liječi.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem **nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#)**.

### **4.9 Predoziranje**

Prisutnost itrijeva ( $^{90}\text{Y}$ ) klorida u tijelu nakon nehotične primjene lijeka Yttriga rezultirat će povećanom toksičnošću koštane srži i oštećenjem krvotvornih matičnih stanica.

Zbog toga u slučajevima nehotične primjene lijeka Yttriga, radioaktivnu toksičnost u pacijenta mora se odmah (tj. unutar 1 sata) smanjiti davanjem pripravaka za kelaciju koji sadrže Ca-DTPA ili Ca-EDTA kako bi se pojačala eliminacija radionuklida iz tijela.

Sljedeći pripravci moraju biti dostupni u medicinskim ustanovama u kojima se Yttriga koristi za radioaktivno označavanje molekula nosača u terapijske svrhe:

- Ca-DTPA (trinatrij kalcij dietilen-triamin-pentaacetat) ili
- Ca-EDTA (kalcij dinatrij etilen-diamin-tetraacetat)

Ovi pripravci za kelaciju zatamljuju radioaktivnu toksičnost itrija razmjenom između iona kalcija i itrija zbog svoje sposobnosti za tvorbu kompleksa topivih u vodi pomoću kelacijskih liganda (DTPA, EDTA). Ovi se kompleksi brzo eliminiraju putem bubrega.

1 g sredstva za kelaciju treba dati pacijentu sporom intravenoznom injekcijom tijekom 3 – 4 minute ili infuzijom (1 g na 100 – 250 ml dekstroze ili normalne fiziološke otopine).

Djelotvornost kelacije najveća je neposredno ili unutar jednoga sata od izlaganja kada je radionuklid u cirkulaciji ili je dostupan u tekućinama u tkivima i plazmi. Ipak, vremenski interval veći od 1 sata nakon izlaganja ne isključuje davanje i učinkovitost sredstva za kelaciju koja je u tom slučaju smanjena.

Intravensku primjenu ne bi trebalo produžiti na razdoblje dulje od 2 sata.

U svakom slučaju treba nadzirati parametre krvne slike pacijenta i odmah poduzeti prikladne mjere u slučaju da postoji dokaz oštećenja koštane srži.

Toksičnost slobodnoga itrija ( $^{90}\text{Y}$ ) uslijed *in vivo* otpuštanja u tijelo iz označenih biomolekula tijekom terapije može se smanjiti naknadnim davanjem sredstava za kelaciju.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Ostali terapijski radiofarmaceutici, ATK oznaka: V10X.

Farmakodinamička svojstva lijekova označenih itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ), pripremljenih radioaktivnim označavanjem pomoću lijeka Yttriga prije davanja pacijentu, ovise o prirodi lijeka koji se označava. Pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka/uputu priloženu uz lijek koji se radioaktivno označava.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Farmakokinetička svojstva lijekova označenih itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) pripremljenih radioaktivnim označavanjem lijekom Yttriga prije davanja pacijentu ovise o prirodi lijeka koji se radioaktivno označava.

U štakora se, nakon intravenske primjene, itrij ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid brzo uklanja iz krvi. Nakon 1 i 24 sata, radioaktivnost krvi smanjuje se s 11,0% na 0,14% primijenjene aktivnosti. Dva glavna organa u kojima se distribuira itrij ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid su jetra i kosti. Jetra apsorbira 18% primijenjene aktivnosti 5 min nakon injekcije. Apsorpcija u jetri zatim se smanjuje na 8,4% 24 sata nakon injekcije. U kostima, postotak primijenjene aktivnosti povećava se s 3,1% nakon 5 min na 18% nakon 6 sati, a zatim s vremenom opada. Eliminacija fecesom i urinom je spora: oko 31% primijenjene aktivnosti eliminira se unutar 15 dana.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Toksična svojstva lijekova radioaktivno označenih itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) primjenom lijeka Yttriga prije davanja pacijentu ovise o prirodi lijeka koji se radioaktivno označava.

Nema dostupnih podataka o toksičnosti itrijeva ( $^{90}\text{Y}$ ) klorida niti njegovim učincima na reprodukciju u životinja, ili njegov mutageni ili kancerogeni potencijal.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Kloridna kiselina (0,04 M)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Radioaktivno označavanje lijekova kao što su monoklonska antitijela, peptidi i drugi supstrati itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) kloridom vrlo je osjetljivo na prisutnost onečišćenja u obliku metala u tragovima.

Vrlo je važno da se sav stakleni pribor, igle itd. koji se koristi za pripremu radioaktivno označenog lijeka temeljito očisti kako bi se osiguralo da nema onečišćenja uzrokovanih metalima u tragovima.

Kako bi se smanjila razina onečišćenja metalima u tragovima, treba koristiti samo igle za štrcaljke (primjerice nemetalne) koje su dokazano otporne na razrijeđenu kiselinu.

### **6.3 Rok valjanosti**

Do 12 dana od datuma proizvodnje.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvanje treba biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivni materijal.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Staklena bočica od bezbojnog stakla tip I od 3 ml s dnom u obliku slova V, ili staklena bočica od bezbojnog stakla tip I od 10 ml s ravnim dnom i silikonskim čepom, zatvorena aluminijskim zaštitnim zatvaračem.

Veličina pakovanja: 1 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve vrste pakovanja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Bočica može biti pod visokim tlakom zbog radiolize (vidjeti dio 12).

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

EU/1/05/322/001 (bočica od 3 ml u obliku slova V)

EU/1/05/322/002 (bočica od 10 ml s ravnim dnom)

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

Datum prvog odobrenja: 19.01.2006.

Datum obnove: 06.01.2011.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

## **11. DOZIMETRIJA**

Doza zračenja koju primaju različiti organi nakon intravenske primjene lijeka označenog itrijem (<sup>90</sup>Y) ovisi o specifičnom lijeku koji se radioaktivno označava. Informacije o radijacijskoj dozimetriji svakog pojedinog lijeka nakon primjene radioaktivno označenog pripravka navedene su u Sažetku opisa svojstava lijeka/uputi priloženom uz lijek koji se radioaktivno označava.

Dozimetrijska tablica priložena je u nastavku kako bi se procijenio doprinos nekonjugiranoga itrija ( $^{90}\text{Y}$ ) radijacijskoj dozi nakon primjene lijeka označenog itrijem ( $^{90}\text{Y}$ ) ili kao rezultat nehotičnog intravenskog injiciranja lijeka Yttriga.

Dozimetrijske procjene temelje se na studiji distribucije kod štakora, a izračuni su napravljeni u skladu s preporukama MIRD/ICRP 60. Vremenske točke mjerenja bile su 5 min, 1, 6, 24, 96 i 360 sati.

<b>Apsorbirana doza po primijenjenoj jedinici aktivnosti (mGy/MBq)</b>						
<b>Organ</b>	<b>Odrasli (70 kg)</b>	<b>15 godina (50 kg)</b>	<b>10 godina (30 kg)</b>	<b>5 godina (17 kg)</b>	<b>1 godina (10 kg)</b>	<b>Novorođenče (5 kg)</b>
Nadbubrežne žlijezde	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Krv	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Koštana srž	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Mozak	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Tijelo	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Debelo crijevo	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Femur	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Gastrointestinalni sadržaj	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Srce	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Ileum	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Bubrezi	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Jetra	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Pluća	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Jajnici	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Gušterača	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Skeletni mišići	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Koža	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Slezena	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Želudac	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Timus	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Štitnjača	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Mokraćni mjehur	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Maternica	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>Efektivna doza (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>

Za ovaj proizvod efektivna doza za odraslu osobu od 70 kg kao rezultat intravenski injicirane aktivnosti od 1 GBq iznosi 665 mSv.

## 12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA

Prije uporabe potrebno je provjeriti pakovanje i radioaktivnost. Aktivnost se može izmjeriti korištenjem ionizacijske komore. Itrij ( $^{90}\text{Y}$ ) je čisti beta emiter. Mjerenja aktivnosti korištenjem ionizacijske komore izrazito su osjetljiva na geometrijske faktore, te ih stoga treba obavljati samo pod prikladno validiranim geometrijskim uvjetima.

Potrebno je pridržavati se uobičajenih mjera predostrožnosti u pogledu sterilnosti i radioaktivnosti.

Bočica se nikada ne smije otvarati i mora se čuvati unutar svog olovnog kućišta. Proizvod se kroz čep mora aseptički izvući koristeći steriliziranu iglu i štrcaljku nakon dezinfekcije čepa.

Potrebno je pridržavati se prikladnih mjera predostrožnosti u pogledu asepticnosti, u skladu sa zahtjevima dobre farmaceutske proizvođačke prakse, kako bi se zadržala sterilnost lijeka Yttriga i sterilnost tijekom procesa označavanja.

Primjena radioaktivnih lijekova stvara rizik za druge osobe od vanjskog zračenja ili kontaminacije prolivenim urinom, povraćanjem, itd. Potrebno je poduzeti mjere zaštite od zračenja u skladu s nacionalnim propisima.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal nužno je zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Detaljne informacije o ovom proizvodu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.



## **DODATAK II**

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ODOBRENJA**

## **A PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Podružnica Braunschweig  
Gieselweg 1  
D-38110 Braunschweig  
Njemačka

## **B UVJETI ODOBRENJA**

- **UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ OPSKRBU I UPORABU LIJEKA ZADANI NOSITELJU ODOBRENJA**

Lijek se izdaje na ograničeni recept (Vidjeti Dodatak I: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2)

- **UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ SIGURNU I DJELOTVORNU PRIMJENU LIJEKA**

Nije primjenjivo.

**DODATAK III**  
**OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČAVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU**

**LIMENKA I OLOVNI SPREMNIK**

**1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Yttriga radiofarmaceutski prekursor, otopina.  
itrijev (<sup>90</sup>Y) klorid

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI**

itrijev (<sup>90</sup>Y) klorid

Akt.: (Y) GBq/bočica

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

Specifična aktivnost pri kalibriraciji: (Y) GBq/bočica

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Kloridna kiselina (0,04 M)

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Radiofarmaceutski prekursor, otopina.

1 bočica

Vol.: {Z} ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za radioaktivno označavanje *in vitro*. Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.  
NIJE NAMIJENJENO ZA IZRAVNU PRIMJENU PACIJENTIMA

**6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE**

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA (UKOLIKO JE POTREBNO)**



Bočica može biti pod visokim tlakom zbog radiolize.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM/GGGG} (12h CET)

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakovanju.

Čuvanje treba biti u skladu s lokalnim propisima za radioaktivne tvari.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**

Neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal mora se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

EU/1/05/322/001

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za ne navođenje Braillea

**PODACI KOJE MORAJU NAJMANJE SADRŽAVATI MALE UNUTARNJE JEDINICE  
PAKOVANJA**

**NALJEPNICA NA BOČICI ZAŠTIĆENA PLEKSIGLASOM**

**1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Yttriga radiofarmaceutski prekursor, otopina.  
itrijev (<sup>90</sup>Y) klorid

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Za radioaktivno označavanje *in vitro*.  
Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.  
NIJE NAMIJENJENO ZA IZRAVNU PRIMJENU PACIJENTIMA

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti (12h CET)

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA**

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/bočica

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

**6. DRUGO**



**PODACI KOJE MORAJU NAJMANJE SADRŽAVATI MALE UNUTARNJE JEDINICE  
PAKOVANJA**

**BOČICA**

**1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Yttriga otopina  
itrijev (<sup>90</sup>Y) klorid

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

označavanje in vitro

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA**

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/bočica      Kal.: {DD/MM/GGGG} (12h CET)

**6. DRUGO**





**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU I UNUTARNJEM PAKOVANJU**

**LIMENKA I OLOVNI SPREMNIK**

**1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA**

Yttriga radiofarmaceutski prekursor, otopina.  
itrijev (<sup>90</sup>Y) klorid

**2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH TVARI**

itrijev (<sup>90</sup>Y) klorid

Akt.: (Y) GBq/bočica

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

Specifična aktivnost pri kalibriraciji: (Y) GBq/bočica

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Kloridna kiselina (0,04 M)

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Radiofarmaceutski prekursor, otopina.

1 bočica

Vol.: {Z} ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za radioaktivno označavanje *in vitro*. Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.  
NIJE NAMIJENJENO ZA IZRAVNU PRIMJENU PACIJENTIMA

**6. POSEBNO UPOZORENJE DA LIJEK TREBA ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE**

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

**7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA (UKOLIKO JE POTREBNO)**



Bočica može biti pod visokim tlakom zbog radiolize.

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti {MM/GGGG} (12h CET)

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u originalnom pakovanju.

Čuvanje treba biti u skladu s lokalnim propisima za radioaktivne tvari.

**10. POSEBNE MJERE ZA UKLANJANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, KADA JE POTREBNO**

Neiskorišteni proizvod ili otpadni materijal mora se zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

**11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

EU/1/05/322/001

**13. BROJ SERIJE**

Broj serije

**14. NAČIN PROPISIVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za ne navođenje Braillea

**PODACI KOJE MORAJU NAJMANJE SADRŽAVATI MALE UNUTARNJE JEDINICE  
PAKOVANJA**

**NALJEPNICA NA BOČICI ZAŠTIĆENA PLEKSIGLASOM**

**1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Yttriga radiofarmaceutski prekursor, otopina.  
itrijev (<sup>90</sup>Y) klorid

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Za radioaktivno označavanje *in vitro*.  
Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.  
NIJE NAMIJENJENO ZA IZRAVNU PRIMJENU PACIJENTIMA

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti (12h CET)

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA**

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/bočica

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

**6. DRUGO**



**PODACI KOJE MORAJU NAJMANJE SADRŽAVATI MALE UNUTARNJE JEDINICE  
PAKOVANJA**

**BOČICA**

**1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Yttriga otopina  
itrijev (<sup>90</sup>Y) klorid

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

označavanje in vitro

**3. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

**4. BROJ SERIJE**

Broj serije

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA**

Vol.: {Z} ml

Akt.: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/bočica      Kal.: {DD/MM/GGGG} (12h CET)

**6. DRUGO**



## **B. UPUTA O LIJEKU**

## UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

### Yttriga radiofarmaceutski prekursor, otopina. itrijev (<sup>90</sup>Y) klorid

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **U ovoj uputi:**

1. Što je Yttriga i za što se koristi
2. Prije nego primite lijek Yttriga
3. Kako koristiti lijek Yttriga
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Yttriga
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTO JE YTTRIGA I ZA ŠTO SE KORISTI**

Yttriga je radioaktivni lijek koji se koristi u kombinaciji s drugim lijekom koji se ciljano veže na određene stanice u tijelu.

Nakon što dosegne metu, Yttriga otpušta malene doze zračenja na tim određenim mjestima.

Za daljnje informacije o liječenju i mogućim nuspojavama uzrokovanim radioaktivno označenim lijekovima, molimo pročitajte uputu o lijeku u pakiranju lijeka koji se koristi u kombinaciji.

### **2. PRIJE NEGO PRIMITE LIJEK YTTRIGA**

#### **Ne koristite lijek Yttriga:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na itrijev (<sup>90</sup>Y) klorid ili bilo koji drugi sastojak lijeka Yttriga.
- ako ste trudni, ili ako postoji mogućnost da ste trudni (pogledajte u nastavku).

#### **Budite posebno oprezni s lijekom Yttriga**

- Yttriga je radioaktivni lijek i koristi se samo u kombinaciji s drugim lijekom. Nije namijenjena za izravnu primjenu pacijentima.
- Zbog postojanja strogih zakona za primjenu, rukovanje i odlaganje radiofarmaceutika, Yttriga se uvijek mora koristiti u bolnicama ili sličnom okruženju. Sredstvom mora rukovati i primjenjivati ga samo osoblje koje je obučeno i ovlašteno za sigurno rukovanje radioaktivnim materijalom.

Posebno treba paziti prilikom davanja radioaktivnih lijekova djeci i adolescentima (od 2 do 16 godina starosti).

#### **Uzimanje drugih lijekova**

Molimo Vas da svom liječniku ili ljekarniku kažete ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo kakav drugi lijek, uključujući i lijekove nabavljene bez recepta.

Interakcije itrijeva (<sup>90</sup>Y) klorida s drugim lijekovima nisu poznate i o njima nema dostupnih kliničkih studija.

#### **Trudnoća**

Yttriga je kontraindicirana u trudnoći.

Molimo obavijestite svog liječnika o mogućoj trudnoći. Ako Vam je mjesečnica izostala, trebate pretpostaviti da ste trudni sve dok test trudnoće nije negativan.

Liječnik će razmotriti druge tehnike koje ne uključuju ionizirajuće zračenje.

Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom i nakon liječenja.

### **Dojenje**

Liječnik će od Vas tražiti da prestanete dojiti.

Prije uzimanja bilo kakvog lijeka, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

## **3. KAKO KORISTITI LIJEK YTTRIGA**

Vaš liječnik neće lijek Yttriga primijeniti izravno.

### **Doza**

Liječnik će odlučiti o količini lijeka Yttriga koju ćete primiti tijekom liječenja.

### **Način primjene**

Yttriga je namijenjena za radioaktivno označavanje lijekova namijenjenih liječenju određenih bolesti koji se naknadno primjenjuju odobrenim putem.

### **Ako se nehotično primijeni Yttriga**

Yttriga se primjenjuje nakon kombiniranja s drugim lijekom od strane liječnika u strogo kontroliranim uvjetima. Rizik primanja moguće prevelike doze vrlo je mali. Ipak, u slučaju da se to dogodi, liječnik će primijeniti odgovarajuće liječenje.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, Yttriga može uzrokovati nuspojave, iako se one ne pojavljuju kod svih.

Za više informacija pogledajte uputu priloženu uz lijek koji će biti radioaktivno označen.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI LIJEK YTTRIGA**

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Yttriga se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici nakon oznake „Rok valjanosti“.

Čuvati u skladu s lokalnim propisima za radioaktivne tvari.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Što Yttriga sadrži

- Aktivna tvar je itrijev ( $^{90}\text{Y}$ ) klorid.
- 1 ml sterilne otopine sadrži 0,1-300 GBq itrija ( $^{90}\text{Y}$ ) na dan i sat umjeravanja (ekvivalent 0,005-15 mikrograma itrija [ $^{90}\text{Y}$ ]) (u obliku itrijeva [ $^{90}\text{Y}$ ] klorida).
- Pomoćna tvar je kloridna kiselina (0,04 M).

### Kako Yttriga izgleda i sadržaj pakovanja

Staklena bočica od bezbojnog stakla tip I od 3 ml s dnom u obliku slova V, ili staklena bočica od bezbojnog stakla tip I od 10 ml s ravnim dnom i silikonskim čepom, zatvorena aluminijskim zaštitnim zatvaračem.

Radiofarmaceutski prekursor, otopina.  
Bezbojna, bistra sterilna otopina.

### Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

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

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

### Proizvođač

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH  
Podružnica Braunschweig  
Gieselweg 1  
D-38110 Braunschweig  
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

#### **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

**Uputa je zadnji put odobrena u**

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:  
<http://www.ema.europa.eu/>.