

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Yttriga radiogyógyszerészeti prekursor, oldat.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml steril oldat 0,1 – 300 GBq ittriumot (^{90}Y) tartalmaz a hivatkozási napon és időpontban (mely 0,005 – 15 mikrogramm ittriumnak [^{90}Y] felel meg) (^{90}Y)-klorid formájában).

Egy 3 ml-es injekciós üveg 0,1 – 300 GBq-t tartalmaz, mely 0,005 – 15 mikrogramm ittriumnak (^{90}Y) felel meg a hivatkozási napon és időpontban. A térfogat 0,02 – 3 ml.

Egy 10 ml-es injekciós üveg 0,1 – 300 GBq-t tartalmaz, mely 0,005 – 15 mikrogramm ittriumnak (^{90}Y) felel meg a hivatkozási napon és időpontban. A térfogat 0,02 – 5 ml. Az elméleti fajlagos aktivitás 20 GBq/mikrogramm ittrium (^{90}Y) (lásd 6.5 pont).

Az ittrium(^{90}Y)-klorid radioaktív prekursorának, a stroncium (^{90}Sr) izotópnak a bomlásával keletkezik. Bomlása során 2,281 MeV (99,98 %) maximális energiájú béta sugárzást bocsát ki és stabil cirkóniummá (^{90}Zr) alakul. Az ittrium(^{90}Y) felezési ideje 2,67 nap (64,1 óra).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban..

3. GYÓGYSZERFORMA

Radiogyógyszerészeti prekursor, oldat.

Tiszta, színtelen, lebegő részecske-szennyezőktől mentes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Csak az erre a radioizotóppal történő radiojelzésre speciálisan kifejlesztett és engedélyezett hordozómolekulák radioaktív jelzésére használható.

Radiogyógyszerészeti prekursor – Betegeken közvetlenül nem alkalmazható.
--

4.2 Gyógyszeradagolás és alkalmazás

Az Yttrigát csak olyan szakorvosok használhatják, akik tapasztalattal rendelkeznek az *in vitro* radiojelzésben.

Gyógyszeradagolás

A radiojelzéshez szükséges Yttriga mennyisége és a későbbiekben beadott ittrium (^{90}Y)-jelzett gyógyszerkészítmény mennyisége függ az aktuálisan radiojelzett készítménytől és annak felhasználási céljától. A radiojelzésre használatos egyes gyógyszerkészítmények Alkalmazási előírásából/Betegájékoztatójából többet is megtudhat.

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

Az Yttriga olyan gyógyszerkészítmények *in vitro* radiojelzéséhez készült, melyeket a radioaktív jelzést követően alkalmaznak az előírt módon.

A készítmény elkészítésével kapcsolatos további információkat lásd a 12. pontban.

4.3 Ellenjavallatok

Az Yttriga nem adható be közvetlenül a betegbe.

Az Yttriga alkalmazása a következő esetekben nem ajánlott:

- Ittrium(⁹⁰Y)-kloridra vagy a segédanyagok bármelyikére való túlérzékenység esetén.

Az ittriummal (⁹⁰Y)-jelzett gyógyszerek az alábbi esetben ellenjavalltak:

- igazolt vagy gyanított terhesség esetén, vagy akkor, ha a terhességet nem zárták ki (lásd 4.6 pont).

Az Yttriga radiojelzésével készült ittrium (⁹⁰Y)-jelzett gyógyszerkészítmények ellenjavallatáról a radiojelzésre használatos egyes gyógyszerkészítmények Alkalmazási előírásából/Betegtájékoztatójából többet is megtudhat.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az Yttriga injekciós üvegének tartalmát nem szabad a betegnek közvetlenül beadni, hanem olyan hordozómolekulák radiojelzéséhez kell alkalmazni, mint például a monoklonális antitestek, peptidok vagy más szubsztrátumok.

A radiógyógyszereket csakis arra jogosult személyek vehetik át, használhatják és adagolhatják meghatározott klinikai körülmények között, valamint az átvétel, a tárolás, a használat, a szállítás és a megsemmisítés a vonatkozó hatóságok megfelelő engedélyeinek rendelkezései szerint kell hogy történjen.

A radiógyógyszereket úgy kell elkészíteni, hogy az megfeleljen mind a sugárzásbiztonsági, mind pedig a gyógyszerészeti minőségi előírásoknak.

Az Yttriga radiojelzésével készült ittrium (⁹⁰Y)-jelzett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos különleges figyelmeztetésekről és óvintézkedésekről a radiojelzésre használatos egyes gyógyszerkészítmények Alkalmazási előírásából/Betegtájékoztatójából többet is megtudhat.

A radioaktív gyógyszerkészítmények alkalmazásánál különös figyelmet kell fordítani azokra az esetekre, amikor gyermekeken, vagy serdülőkön alkalmazzuk azokat (2-től 16 éves korig).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Még nem vizsgálták meg az ittrium(⁹⁰Y)-klorid más gyógyszerkészítményekkel való kölcsönhatását, mert az Yttriga prekursor oldat, mely gyógyszerkészítmények radiojelzésére használatos.

Az ittrium (⁹⁰Y)-jelzett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos kölcsönhatásokról a jelzésre használatos egyes gyógyszerkészítmények Alkalmazási előírásából/Betegtájékoztatójából többet is megtudhat.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt és azt követően.

Terhesség

Az ittriummal (⁹⁰Y)-jelzett gyógyszerek alkalmazása ellenjavallt igazolt vagy gyanított terhesség esetén, vagy akkor, ha a terhességet nem zárták ki (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Egy radioaktív gyógyszernek egy szoptató anyánál történő alkalmazása előtt meg kell fontolni, hogy ésszerű-e elhalasztani a vizsgálatot addig, amíg az anya abba nem hagyja a szoptatást. Ha az

alkalmazása halaszthatatlan, akkor a szoptató anyának azt kell javasolni, hogy hagyja abba a szoptatást.

Az ittriummal (^{90}Y)-jelzett gyógyszerek terhesség és szoptatás ideje alatt történő alkalmazására vonatkozóan további információk az izotóppal jelzett gyógyszer Alkalmazási előírásában található.

Termékenység

Egy ittriummal (^{90}Y)-jelzett gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos, a termékenységre vonatkozó további információk az izotóppal jelzett gyógyszer Alkalmazási előírásában található.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az ittrium (^{90}Y)-jelzett gyógyszerkészítmények kezelését követő hatások a gépjárművezetői és gépkezelői képességekre a radiojelzésre használatos egyes gyógyszerkészítmények Alkalmazási előírásában/Betegtájékoztatójában lesznek részletezve.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az Yttriga radioaktív jelzésével készített ittrium (^{90}Y)-jelzett gyógyszerkészítmények intravénás beadását követő lehetséges mellékhatások mindig az adott gyógyszerkészítménytől függenek. Erről a radiojelzésre használatos egyes gyógyszerkészítmények Alkalmazási előírásából/Betegtájékoztatójából többet is megtudhat. Minden beteg esetén az ionizáló sugárzás alkalmazását a várható klinikai előnyökkel kell igazolni. Az alkalmazott beavatkozásnak olyannak kell lennie, hogy a kapott sugárdózis a lehető legalacsonyabb legyen, ugyanakkor sikerüljön elérni a kitűzött kezelési célokat.

Az ionizáló sugárzás esetlegesen rákos megbetegedéshez, vagy örökletes zavarok kialakulásához vezethet.

A kezelés során leadott sugárdózis daganatok, és mutációk gyakoribb előfordulását eredményezheti. Minden esetben meg kell bizonyosodni arról, hogy a sugárzás kockázata kisebb legyen, mint a betegség kockázata.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az Yttriga nem kellő körültekintő alkalmazása esetén a szabad ittrium (^{90}Y)-klorid jelenléte fokozott csontvelő toxicitást és véréképző szternális sejt károsodást okozhat. Ezért az Yttriga nem kellő körültekintéssel végzett használata esetén a beteg radiotoxicitását azonnali (egy órán belüli) beavatkozással kell kezelni, mely során kelátképzőket, pl. Ca-DTPA-t vagy Ca-EDTA-t tartalmazó készítményeket kell beadni, hogy a radionuklid minél előbb kiürüljön a szervezetből.

A következő készítményeket kötelező készleten tartani azokban az intézményekben, ahol Yttrigát használnak a hordozó molekulák jelzésére gyógyászati céllal:

- Ca-DTPA (trinátrium-kalcium-dietilén-triamin-pentaacetát) vagy
- Ca-EDTA (kalcium-dinátrium-etilén-diamin-tetraacetát)

Ezek a kelátképzők csökkentik az ittrium radiotoxicitását azáltal, hogy kicserélődik egy kalcium ion és egy ittrium és vízben oldódó komplexek jönnek létre a kelátképzőkkel (DTPA, EDTA). Ezeket a komplexeket a vese gyorsan kiüríti.

1 g kelátképzőt kell lassan, 3-4 perc alatt intravénásan beinjekciózni, vagy infúzióval beadni (1 g 100 – 250 ml dextrózban vagy normál konyhasóoldatban).

A kelatáló-képesség a beadás után egy órán belül a legnagyobb, amikor is a radionuklid vérkeringésben, vagy a szövetekben található folyadékban és a plazmában van. Azonban ha egy óránál később kerül sor a kelátképzők bevitelére, alkalmazásuk akkor is hatékony, bár csökkentett mértékben. Az intravénás alkalmazást nem szabad két óránál tovább halogatni.

Minden esetben a beteg vérének paramétereit folyamatosan figyelni kell és a megfelelő intézkedéseket végre kell hajtani, ha a csontvelő sejtjei bizonyítottan károsodnak.

A szabad ittrium (^{90}Y) toxicitását, mely a terápia közben a jelzett biomolekuláról *in vivo* válik le, kelátképzők utólagos beadásával lehet csökkenteni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb terápiás radioaktív készítmények, ATC kód: {kód}, V10X
Az ittrium (^{90}Y)-jelzett, Ytriga radioaktív jelzéssel készült gyógyszerkészítmények farmakodinámiás tulajdonságai a jelzendő gyógyszerkészítmények tulajdonságaitól függenek. Az adott készítmény Alkalmazási előírásában/Betegtájékoztatójában több információhoz is juthat.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az ittrium (^{90}Y)-jelzett, Ytriga radioaktív jelzéssel készült gyógyszerkészítmények farmakokinetikai tulajdonságai a jelzett gyógyszerkészítmény tulajdonságaitól függenek.

A patkányoknál az intravénás bevitel után az ittrium (^{90}Y)-klorid gyorsan kiürül a vérből. Az 1. és a 24. óra eltelte között a vér radioaktivitása a beadott aktivitás 11,0%-áról 0,14%-ra csökken. A két fő szerv, ahol az ittrium(^{90}Y)-klorid szétoszlik, a máj és a csontok. A májban a beadott aktivitás 18%-a 5 percen belül felszívódik. Ekkor a máj aktivitás felvétele 8,4%-ra csökken az injekciót követő 24 órában. A csontban a beadott aktivitás százalékaránya az első 5 percen jellemző 3,1%-ról a következő 6 órában tapasztalható 18%-ra emelkedik, majd idővel újra csökken. A székleten és a vizeleten keresztül történő ürülés lassú: a bevitt aktivitás kb. 31%-a kerül ki a szervezetből 15 nap alatt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az ittrium (^{90}Y)-jelzett, Ytriga radiojelzéssel készült gyógyszerkészítmények toxikológiai tulajdonságai a jelzett gyógyszerkészítmény tulajdonságaitól függenek.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok sem az ittrium (^{90}Y)-klorid toxicitásáról, sem az állatok szaporodási képességére gyakorolt hatásáról, sem a mutagén vagy rákkeltő hatásáról.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Sósav (0,04 M)

6.2 Inkompatibilitások

A gyógyszerkészítmények, mint például a monoklonális antitestek, peptidek vagy más szubsztrátumok ittrium (^{90}Y)-kloriddal történő radiojelzése nagyon érzékeny az akár csak nyomokban jelenlévő

fémszennyeződésekre is. Fontos, hogy minden üveg, fecskendő tű, stb., amit a jelzett gyógyszerkészítmények előállításához használnak, alaposan meg legyen tisztítva, hogy ilyen fémszennyeződés ne fordulhasson elő. Csak olyan fecskendő tűt (pl. nem fémből készült) szabad használni, mely bizonyítottan ellenálló híg savval szemben, hogy minimálisra csökkenthessük a maradványanyag fémszennyeződést.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A gyártástól számított 12 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A tárolás a radioaktív anyagok tárolására vonatkozó országos rendelkezéseknek megfelelően kell, hogy történjen.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Szintelen, 3 ml-es I-es típusú üvegből készült injekciós üveg V-alakú aljjal vagy szintelen, 10 ml-es I-es típusú üvegből készült injekciós üveg lapos aljjal szilikondugóval, alumínium kupakkal lezárva.

Kiszerelés: 1 injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az injekciós üvegben nagy nyomás uralkodhat a radiolízis miatt (lásd 12. pont).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/322/001 (3 ml-es, V-alakú injekciós üveg)

EU/1/05/322/002 (10 ml-es, lapos aljú injekciós üveg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006/01/19

A megújítás dátuma: 2011/01/06

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A különböző szerveket ért sugárdózis az ittrium (⁹⁰Y)-jelzett készítmény intravénás beadását követően az adott radiojelzett készítménytől függ. Minden radiojelzett gyógyszerkészítmény beadását követő

várható sugárterhelésről további információkat tudhat meg az adott készítmény Alkalmazási előírásában/Betegtájékoztatójában.

Az alábbi, várható sugárterhelést ismertető táblázatból kiderül, hogy a nem kötött ittrium (^{90}Y) mennyiben járul hozzá a sugárdózishoz, mely az ittrium (^{90}Y)-jelzett készítmény bevitelét követően jön létre, vagy az Yttriga véletlenszerű intravénás beinjekciójából ered.

A várható sugárterhelés becslése patkányokon végzett eloszlási tanulmány alapján készült és a számítások a MIRDC/ICRP 60 ajánlás alapján történtek. A mérésekhez alkalmazott időintervallumok 5 perc, 1, 6, 24, 96 és 360 óra voltak.

A beadott aktivitásra vonatkoztatott abszorbeált dózis (mGy/MBq)						
Szerv	Felnőtt (70 kg)	15 éves korrig (50 kg)	10 éves korrig (30 kg)	5 éves korrig (17 kg)	1 éves korrig (10 kg)	Újszülött (5 kg)
Mellékvesék	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Vér	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Csontvelő	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Agy	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Test	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Vastagbél	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Combcsont	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Gyomor-bél tartalom	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Szív	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Csípőbél	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Vesék	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Máj	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Tüdők	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Petefészkek	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Hasnyálmirigy	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Vázizomzat	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Bőr	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Lép	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Gyomor	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Csecsemőmirigy	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Pajzsmirigy	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Húgyhólyag	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Méh	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Effektív dózis (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

Az erre a készítményre vonatkozó hatékony dózis egy 70 kg-os felnőttél 1 GBq intravénásan beadott hatóanyag esetén 665 mSv.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Használat előtt a csomagolást és a radioaktivitást ellenőrizni kell. Az aktivitást ionizációs kamrával is meg lehet mérni. Az ittrium (^{90}Y) tisztán béta-bomló izotóp. Az ionizációs kamrával végrehajtott aktivitás-mérések igen érzékenyek a geometriai tényezőkre és ezért csak validált geometriai feltételek között hajthatók végre. A sterilitásra és radioaktivitásra vonatkozó általános elővigyázatossági intézkedéseket be kell tartani.

Az üveget nem szabad kinyitni és mindig az ólom sugárvédő tokjában kell tartani. A készítményt a dugón keresztül steril, egyszer használatos tűvel és fecskendővel kell aseptikusan kiszívni a dugó fertőtlenítése után.

Aszeptikusan kell eljárni a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) előírásai alapján, hogy az Yttriga sterilitását fenn tudjuk tartani a jelzés folyamata közben.

A radioaktív gyógyszerkészítmények beadása más személyek számára is veszélyt jelenthet a vizelet, hányás, stb. külső sugárzásán, radioaktív szennyezésén keresztül. Ezért sugárvédelmi lépéseket kell tenni az országos rendelkezéseknek megfelelően.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
FELTÉTELEK**

A A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gyártóhely Braunschweig
Gieselweg
D-38110 Braunschweig
Németország

B A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS KIADHATÓSÁGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2)

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ALUMÍNIUM DOBOZ ÉS ÓLOM TÁROLÓ

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Yttriga radiogyógyszerészeti prekursor, oldat.
Ittrium (⁹⁰Y)-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Ittrium (⁹⁰Y)-klorid

Aktivitás: (Y) GBq/injekciós üveg

Referencia időpont: {nap/hónap/év} (12h CET)

Fajlagos aktivitás a referencia időpontban: (Y) GBq/injekciós üveg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Sósav (0,04 M)

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radiogyógyszerészeti prekursor, oldat.
1 injekciós üveg
Térfogat: {Z} ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

In vitro radiojelzésre. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.
BETEGEKEN KÖZVETLENÜL NEM ALKALMAZHATÓ

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



Az injekciós üvegben nagy nyomás uralkodhat a radiolízis miatt.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {év/hónap} (12h CET)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásában tárolandó.

A tárolásnak a radioaktív anyagok tárolására vonatkozó helyi rendelkezéseknek megfelelően kell történnie.

10. SPECIÁLIS ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK ÉS A GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/322/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRASSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE A PLEXIÜVEG VÉDŐBURKON

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Yttriga radiogyógyszerészeti prekursor, oldat.
Ittrium (⁹⁰Y)-klorid

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

In vitro radioaktív jelzésre.
Olvassa el a csomagoláson található tájékoztatót használat előtt.
BETEGEKEN KÖZVETLENÜL NEM ALKALMAZHATÓ

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (12h CET)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Térf.: {Z} ml
Aktivitás: {Y} _____ GBq/injekciós üveg Referencia időpont: {év/hónap/nap} (12h CET)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Yttriga oldat
Ittrium (⁹⁰Y)-klorid

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

In vitro jelzés

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Térf.: {Z} ml
Aktivitás: {Y} _____ GBq/injekciós üveg Referencia időpont: {év/hónap/nap} (12h CET)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



A KÜLSŐ ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ALUMÍNIUM DOBOZ ÉS ÓLOM TÁROLÓ

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Yttriga radiogyógyszerészeti prekursor, oldat.
Ittrium (⁹⁰Y)-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Ittrium (⁹⁰Y)-klorid

Aktivitás: (Y) GBq/injekciós üveg

Referencia időpont: {nap/hónap/év} (12h CET)

Fajlagos aktivitás a referencia időpontban: (Y) GBq/injekciós üveg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Sósav (0,04 M)

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radiogyógyszerészeti prekursor, oldat.
1 injekciós üveg
Térfogat: {Z} ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

In vitro radiojelzésre. Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.
BETEGEKEN KÖZVETLENÜL NEM ALKALMAZHATÓ

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



Az injekciós üvegben nagy nyomás uralkodhat a radiolízis miatt.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {év/hónap} (12h CET)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásában tárolandó.

A tárolásnak a radioaktív anyagok tárolására vonatkozó helyi rendelkezéseknek megfelelően kell történnie.

10. SPECIÁLIS ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK ÉS A GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/322/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. KIADHATÓSÁG

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE A PLEXIÜVEG VÉDŐBURKON

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Yttriga radiogyógyszerészeti prekursor, oldat.
Ittrium (⁹⁰Y)-klorid

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

In vitro radioaktív jelzésre.
Olvassa el a csomagoláson található tájékoztatót használat előtt.
BETEGEKEN KÖZVETLENÜL NEM ALKALMAZHATÓ

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: (12h CET)

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Térf.: {Z} ml
Aktivitás: {Y} _____ GBq/injekciós üveg Referencia időpont: {év/hónap/nap} (12h CET)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Yttriga oldat
Ittrium (⁹⁰Y)-klorid

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

In vitro jelzés

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Térf.: {Z} ml
Aktivitás: {Y} _____ GBq/injekciós üveg Referencia időpont: {év/hónap/nap} (12h CET)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Yttriga radiogyógyszerészeti prekursor, oldat. Ittrium (⁹⁰Y)-klorid

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Yttriga és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Yttriga alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Yttrigát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Yttrigát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ YTTRIGA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Yttriga egy radioaktív gyógyszer, amit egy olyan gyógyszerrel alkalmaznak együtt, amely a szervezet meghatározott sejtjeit veszi célba.

A célpont elérésekor az Yttriga parányi sugárdózist juttat ezekre a meghatározott helyekre.

Az izotóppal jelölt gyógyszerrel végzett kezeléssel és a lehetséges hatásokkal kapcsolatos további információkért kérjük, olvassa el a kombinációként alkalmazott gyógyszer Betegtájékoztatóját.

2. TUDNIVALÓK AZ YTTRIGA ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Yttrigát:

- ha allergiás (túlérzékeny) az ittrium (⁹⁰Y)-kloridra vagy az Yttriga egyéb összetevőjére.
- ha terhes, vagy a terhesség lehetősége fennáll (lásd a továbbiakban).

Az Yttriga fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Az Yttriga egy radioaktív gyógyszer, és csak más gyógyszerrel együtt alkalmazzák. Betegeken közvetlenül nem alkalmazható.
- Mivel a radiogyógyszerek felhasználását, kezelését és megsemmisítését szigorú törvények szabályozzák, az Yttrigát mindig kórházi, vagy egyéb megfelelő körülmények között használják. Csak olyan személyek kezelhetik és adhatják be, akik képzettek és gyakorlottak a radioaktív anyagok biztonságos kezelésében.

Gyerekek és serdülők esetében különös figyelmet kell fordítani a radioaktív készítmények alkalmazásánál, beadásánál (2-től 16 éves korig).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Klinikai vizsgálatok hiányában az ittrium (⁹⁰Y)-klorid és más gyógyszerek közti kölcsönhatások nem ismertek.

Terhesség

Az Yttriga terhesség alatt ellenjavallt.

Kérjük, mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen esély van arra, hogy Ön terhes. Ha kimaradt egy havivérzése, mindaddig azt kell feltételeznie, hogy terhes, amíg az elvégzett terhességi teszt eredménye ezt ki nem zárja.

Kezelőorvosa más, olyan eljárások alkalmazását fogja mérlegelni, amelyekhez nincs szükség ionizáló sugárzásra.

A fogamzóképes nőknek a kezelés alatt és azt követően hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk

Szoptatás

Kezelőorvosa arra fogja kérni, hogy hagyja abba a szoptatást.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ YTTRIGÁT?

Kezelőorvosa nem fogja az Yttrigát közvetlenül beadni.

Adag

A kezelőorvosa fogja eldönti, hogy milyen mennyiségű Yttrigát kap majd a kezeléshez.

Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók

Az Yttrigát gyógyszerkészítmények radioaktív jelzésére használják speciális betegségek gyógyítása céljából, ezért egy előre meghatározott módon kell adagolni.

Ha az Yttrigát nem kellő körültekintéssel adják be

Az Yttrigát kezelőorvosa szigorúan meghatározott körülmények között adja be, miután azt egy másik gyógyszerrel kombinálta. A túladagolás kockázata csekély. Ha ez mégis megtörténne, kezelőorvosától megfelelő kezelést fog kapni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Yttriga is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

További információt az aktuális jelzendő készítmény betegtájékoztatójában talál.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL AZ YTTRIGÁT TÁROLNI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A címkén feltüntetett lejárati idő és időpont (Felhasználható:) után ne alkalmazza az Yttrigát.

A tárolásnak a radioaktív anyagok tárolására vonatkozó helyi rendelkezéseknek megfelelően kell történnie.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Yttriga?

- A készítmény hatóanyaga az ittrium (⁹⁰Y)-klorid.
- 1 ml steril oldat 0,1 – 300 GBq ittriumot (⁹⁰Y) tartalmaz a hivatkozási napon és időpontban (mely 0,005 – 15 mikrogramm ittriumnak [⁹⁰Y] felel meg) ([⁹⁰Y]-klorid formájában).
- Egyéb összetevő: sósav (0,04 M).

Milyen az Yttriga készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Színtelen, 3 ml-es, I-es típusú üvegből készült injekciós üveg, V-alakú aljjal vagy színtelen, 10 ml-es, I-es típusú üvegből készült injekciós üveg, lapos aljjal, szilikondugóval, alumínium kupakkal lezárva.

Radioaktív jelzőizotóp, oldat.
Tiszta, színtelen, steril oldat.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

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

Gyártó

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gyártóhely Braunschweig
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.