

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Yttriga forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af smitsæfðri lausn inniheldur 0,1-300GBq af yttríumi ( $^{90}\text{Y}$ ) á tilgreindum degi og tíma (sem samsvarar 0,005-15 míkrogrömmum af yttríumi [ $^{90}\text{Y}$ ]) (sem yttríumklóríð [ $^{90}\text{Y}$ ]).

Hvert 3 ml hettuglas inniheldur 0,1-300 GBq, sem samsvarar 0,005-15 míkrogrömmum af yttríumi ( $^{90}\text{Y}$ ), á tilgreindum degi og tíma. Rúmmálið er 0,02-3 ml.

Hvert 10 ml hettuglas inniheldur 0,1-300 GBq, sem samsvarar 0,005-15 míkrogrömmum af yttríumi ( $^{90}\text{Y}$ ), á tilgreindum degi og tíma. Rúmmálið er 0,02-5 ml. Fræðileg sértæk virkni er 20 GBq/míkrogrömm af yttríumi ( $^{90}\text{Y}$ ) (sjá kafla 6.5).

Yttríumklóríð ( $^{90}\text{Y}$ ) er framleitt með sundrun geislavirks forefnis þess strontíumi ( $^{90}\text{Sr}$ ). Það eyðist með útgeislun 2,281 MeV (99,98%) hámarksorku til að mynda stöðugt sirkon ( $^{90}\text{Zr}$ ). Yttríum ( $^{90}\text{Y}$ ) hefur helmingunartímann 2,67 dagar (64,1 klukkustund).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Forefni fyrir geislavirk lyf, lausn.

Tær litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Notist aðeins til að geislamerkja burðarsameindir sem hafa verið sérstaklega þróaðar og heimilaðar fyrir geislamerkingu með þessari geislavirku kjarnategund.

Forefni fyrir geislavirk lyf – Ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum.
--

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Yttriga mega aðeins sérfræðingar með reynslu af *in vitro* geislamerkingu nota

#### Skammtar

Magn Yttriga sem þarf til geislamerkingar og magn yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktis lyfs sem er gefið í framhaldi af því fer eftir lyfinu sem geislamerkt er og tilætlaðri notkun þess. Sjá samantekt á eiginleikum lyfsins/fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja.

#### Lyfjagjöf

Yttriga er ætlað til *in vitro* merkingar lyfja sem eru í framhaldi af því gefin með viðurkenndri aðferð. Frekari upplýsingar um undirbúning lyfsins er að finna í kafla 12.

### 4.3 Frábendingar

Gefið sjúklingnum ekki Yttriga beint.  
Yttriga má ekki nota í eftirfarandi tilfellum:

- Ofnæmi fyrir yttríumklóríði ( $^{90}\text{Y}$ ) eða fyrir einhverju hjálparefnanna.

Yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merkt lyf má ekki nota í eftirfarandi tilviki:

- Staðfest þungun eða grunur um þungun eða þegar þungun hefur ekki verið útilokuð (sjá kafla 4.6)

Upplýsingar um frábendingar varðandi einstök yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merkt lyf sem framleidd eru með geislamerkingu Yttriga er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

#### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Innihald Yttriga hettuglassins má ekki gefa sjúklingnum beint heldur á að nota til að geislamerkja burðarsameindir, svo sem einstofna mótefni, peptíð eða önnur hvarfefni.

Aðeins þeir sem hafa til þess leyfi í tilgreindu klínísku umhverfi mega taka við, nota og gefa geislavirk lyf og um móttöku þeirra, geymslu, notkun, flutning og förgun gilda reglur og viðeigandi heimildir þar til bærra yfirvalda.

Notandi skal undirbúa geislavirk lyf með þeim hætti sem samræmist bæði geislavörnum og gæðakröfum um lyf.

Upplýsingar um sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Sérstaka varúð skal hafa þegar börnum og unglingum (á aldrinum 2 til 16 ára) eru gefin geislavirk lyf.

#### **4.5 Milliverkanir við öðnnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkun yttríumklóríðs ( $^{90}\text{Y}$ ) við önnur lyf, þar sem Yttriga er lausn forefnis ætlað til geislamerkingar lyfja.

Upplýsingar um sérstakar milliverkanir sem tengjast notkun yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja er að finna í samantekt um eiginleika lyfsins/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

Konur á barneignaraldri.

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur.

Meðganga

Ekki má nota yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merkt lyf ef þungun hefur verið staðfest, ef grunur leikur á um þungun eða ef þungun hefur ekki verið útilokuð (sjá kafla 4.3).

Brjóstgjöf

Áður en geislavirkt efni er gefið móður með barn á brjósti skal líta til þess hvort hægt er að fresta rannsókninni með góðu móti þar til brjóstgjöf er hætt. Ef ekki er hægt að fresta lyfjagjöf ætti að ráðleggja móður með barn á brjósti að hætta brjóstgjöf.

Frekari upplýsingar um notkun yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja við þungun og brjóstgjöf er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins sem á að geislamerkja.

Frjósemi

Frekari upplýsingar um notkun yttríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja hvað varðar frjósemi er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins sem á að geislamerkja.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Upplýsingar um áhrif á hæfni til að aka og stjórna vélum eftir meðferð með ytríum (<sup>90</sup>Y)-merktum lyfjum er að finna í samantekt um eiginleika lyfsins/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

#### 4.8 Aukaverkanir

Mögulegar aukaverkanir í kjölfar lyfjagjafar í æð með ytríum (<sup>90</sup>Y)-merktu lyfi sem framleitt er með geislamerkingu Yttriga eru háðar lyfinu sem notað er. Upplýsingar um það er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja. Fyrir hvern sjúkling verður magn jónandi geislunar að vera réttlætunleg á grundvelli líklegs klíníks ávinnings. Virkni sem gefin er verður að vera þannig að geislakammturinn sé eins lítill og hægt er með góðu móti þegar höfð er í huga þörfin fyrir tilætlaðan lækningaárangur.

Geislun með jónandi geislum er tengd aukinni krabbameinstíðni og möguleika á þróun erfðagalla.

Geislakammturinn sem gefinn er í lækningaskyni getur valdið aukinni tíðni krabbameins og stökkbreytinga. Í öllum tilfellum er nauðsynlegt að tryggja að áhætta af völdum geislunar sé minni en sjálfs sjúkdómsins.

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

#### 4.9 Ofskömmtun

Tilvist ytríumklóríðs (<sup>90</sup>Y) í líkamanum sem verður eftir þegar Yttriga er gefið af gáleysi hefur í för með sér auknar eiturverkanir á beinmerg og blóðmyndandi stofnfrumur.

Þess vegna verður, ef Yttriga er gefið af gáleysi, að minnka geislaeiturhrif á sjúklinginn með því að gefa honum tafarlaust (þ.e. innan 1 klukkustundar) tilbúin lyf sem innihalda klóbindiefni eins og Ca-DTPA eða Ca-EDTA til að auka brotthvarf geislavirks efnis úr líkamanum.

Eftirfarandi tilbúin lyf verða að vera til taks á heilbrigðisstofnunum sem nota Yttriga til að geislamerkja burðarsameindir í lækningaskyni:

- Ca-DTPA (Trínatríum kalsíum díetýlentríamínipentaasetat) eða
- Ca-EDTA (Kalsíum dínatríum etýlendíamíntetraasetat)

Þessi klóbindiefni bæla geislaeiturhrif ytríums með sambandi á milli kalsíum-jóns og ytríum-jóns vegna getu þeirra til að mynda vatnsleysanleg sambönd með klóbindandi efnunum (DTPA, EDTA) Þessi sambönd skiljast fljótt út í gegnum nýrun.

Sprauta skal 1 g klóbindiefna hægt í æð á 3 – 4 mínútum eða með innrennsli (1 g í 100 – 250 ml af glúkósa, eða venjulegri saltlausn).

Virkni klóbindingar er mest strax eða innan klukkustundar frá gjöf þegar geislavirkt efni er á ferð í eða í snertingu við vökva í vefjum eða blóðvökva. Hins vegar, ef > 1 klukkustund líður frá því að lyfið er gefið, útilokar það ekki að klóbindiefni sé gefið með árangri en virkni verður minni. Ekki skal láta gjöf í æð standa lengur en 2 klukkustundir.

Í öllum tilfellum verður að fylgjast með blóðhag sjúklings og grípa tafarlaust til viðeigandi aðgerða ef merki eru um skemmdir á beinmerg.

Með því að gefa klóbindiefni eftir á er hægt að draga úr eiturhrifum frjáls ytríums (<sup>90</sup>Y) sem losnar in vivo frá merktum lífrænum sameindum í líkamanum á meðan á meðferð stendur.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til lækninga, ATC flokkur: V10X

Lyfhrif ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja sem framleidd eru með geislamerking með Yttriga, fyrir lyfjagjöf, er háð eðli lyfsins sem á að geislamerkja. Sjá samantekt á eiginleikum lyfsins/fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja.

### 5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja sem framleidd eru með geislamerkingu Yttriga, fyrir lyfjagjöf, eru háð eðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Í rottum hreinsast ytríumklóríð ( $^{90}\text{Y}$ ) fljótlega úr blóðinu eftir lyfjagjöf í æð. Á 1. og 24. klukkustund minnkar geislavirkni í blóði úr 11,0% í 0,14% af þeirri virkni sem gefin er. Ytríumklóríð ( $^{90}\text{Y}$ ) dreifist aðallega til tveggja líffæra, lifur og beina. 18% gefinnar virkni er tekin upp í lifrinni 5 mín. eftir sprautun. 24 klukkustundum eftir sprautun minnkar svo upptaka lifur í 8,4%. Í beinum eykst hlutfall gefinnar virkni úr 3,1% á 5. mín. í 18% á 6. klukkustund og minnkar svo með tímanum. Úthreinsum með saur og þvagi er hæg: um 31% gefinnar virkni er hreinsuð út á 15 dögum.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturhrif ytríum ( $^{90}\text{Y}$ )-merktra lyfja sem framleidd eru með geislamerkingu Yttriga fyrir lyfjagjöf, eru háð eðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Engin gögn eru til um eiturhrif ytríumklóríðs ( $^{90}\text{Y}$ ) né um áhrif þess á æxlun dýra eða möguleg stökkbreytandi áhrif eða krabbameinsvaldandi áhrif.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Saltsýra (0,04 M)

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Geislamerking lyfja, svo sem einstofna mótefna, peptíða eða annarra hvarfefna, með ytríumklóríði ( $^{90}\text{Y}$ ) er mjög viðkvæmt fyrir óhreinindum úr málmsnefilefnum. Það er mikilvægt að glerílát, sprautunálar o.s.frv. sem notuð eru til að framleiða geislamerkta lyfið séu vandlega hreinsuð til að tryggja að ekki það sé laust við óhreinindi úr málmsnefilefnum. Aðeins skal nota sprautunálar (t.d. málmlausar) með vottað viðnám gegn þynntri sýrulausn til að lágmarka magn málmsnefilefna.

### 6.3 Geymsluþol

Allt að 12 daga frá framleiðsludagsetningu.

### 6.4 Sérstakar varrúðarráðstafanir við geymslu

Geyma skal lyfið í samræmi við reglur í hverju landi um geymslu geislavirkra efna.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Litlaust 3 ml hettuglas af gerð I með V-laga botni eða litlaust 10 ml hettuglas af gerð I með flötum botni með silfkonhettu, lokað með álinnsigli.

Pakkningastærð: 1 hettuglas.

Ekki er víst að allar útgáfur séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varrúðarráðstafanir við förgun

Innihald hettuglasins getur verið undir þrýstingi vegna geislasundrunar. (sjá kafla 12)

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH

Robert-Rössle-Str. 10

D-13125 Berlin

Þýskaland

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/05/322/001/IS (3 ml hettuglas með V-laga botni)

EU/1/05/322/002 (10 ml hettuglas með flötum botni)

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/01/2006

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06/01/2011

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

## 11. GEISLUNARMÆLINGAR

Geislaskammtur sem mismunandi líffæri fá eftir sprautun með ytríum (<sup>90</sup>Y)-merktu lyfi er háð lyfinu sem er geislamerkt.

Upplýsingar um geislunarmælingar fyrir mismunandi lyf eftir að tilbúið geislamerkt lyf er gefið er að finna á samantekt á eiginleikum lyfsins/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Taflan fyrir neðan með geislaælingum er til að meta áhrif óblandaðs ytríums (<sup>90</sup>Y) á geislaskammtinn eftir lyfjagjöf með ytríum (<sup>90</sup>Y)-merktu lyfi eða eftir að ytríum er gefið í æð af gáleysi.

Áætlanir geislaælingarinnar eru á grundvelli rannsókna á rottum og útreikningar voru gerðir samkvæmt tilmælum MIRD/ICRP 60. Tímamarkar mælinga voru 5 mín., 1, 6, 24, 96 og 360 klukkustundir.

Frásogaður skammtur per virka einingu sem gefin er (mGy/MBq)						
Líffæri	Fullorðnir (70 kg)	15 ára (50 kg)	10 ára (30 kg)	5 ára (17 kg)	1 árs (10 kg)	Nýfædd (5 kg)
Nýrnahettur	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Blóð	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Beinmergur	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Heili	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01

Búkur	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Ristill	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Lærleggur	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Innihald meltingarfæra	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Hjarta	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Dausgörn	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Nýru	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Lifur	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Lungu	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Eggjastokkar	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Bris	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Beinagrindarvöðvar	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Húð	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Milta	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Magi	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Hóstarkirtill	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Skjaldkirtill	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Þvagblaðra	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Leg	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>Virkur skammtur (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>

Þegar 70 kg fullorðnum sjúklingi er gefið 1 GBq virks efnis í æð af þessu lyfi er virkur skammtur og meðalgeislaálag 665 mSv.

## 12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Athuga skal umbúðir og geislavirkni áður en lyfið er notað. Hægt er að mæla virkni með jónunarhólfi. Yttríum (<sup>90</sup>Y) er hreinn beta geislagjafi. Mælingar á virkni með jónunarhólfi eru mjög viðkvæmar fyrir rúmfræðilegum breytum og því ætti að gera þær aðeins við rúmfræðilegar aðstæður sem hafa verið fullgildar með viðeigandi hætti.

Fara skal eftir venjulegum varúðarráðstöfunum varðandi smitsæfingu og geislavirkni.

Hettuglasið má aldrei opna og verður að geyma í blývörninni. Taka skal lyfið upp í sprautu í gegnum hettuna með smitgát með því að nota einnota smitsæfða nál og sprautu þegar hettan hefur verið smitsæfð.

Gæta skal viðeigandi smitgátar í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti lyfja til þess að viðhalda Yttriga smitsæfðu og til að viðhalda smitsæfingu á meðan á merkingarferlinu stendur. Þegar geislavirk lyf eru gefin verður til áhætta fyrir aðra vegna geislunar eða geislamengunar úr þvagi, ælu, o.s.frv. Því verður að gera varúðarráðstafanir til varnar geislun í samræmi við reglur í hverju landi.

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## **VIÐAUKI II**

**A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**

**B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS**



**A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS**

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyf sem eingöngu má ávísa samkvæmt sérstökum skilmálum (Sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM  
BLIKKDÓS OG BLÝÍLÁT**

**1. HEITI LYFS**

Yttriga forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.  
Yttríumklóríð ( $^{90}\text{Y}$ ).

**2. VIRK(T) EFNI**

Yttríumklóríð ( $^{90}\text{Y}$ ).

Virkt: (Y) GBq/hettuglas

Reikn.: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12klst. CET)

Virgni við skömmtun: (Y) GBq/hettuglas

**3. HJÁLPAEFNI**

Saltsýra (0,04 M)

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

1 hettuglas

Magn: {Z} ml

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Fyrir geislamerkingu *in vitro*. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
EKKI ÆTLAÐ TIL BEINNAR LYFJAGJAFAR HJÁ SJÚKLINGUM

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**



Í hettuglasinu getur verið mikill þrýstingur vegna geislasundrunar.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

FYRN {MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 CET)

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geyma skal lyfið í samræmi við reglur í hverju landi um geymslu geislavirkra efna.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG FRAMLEIÐANDA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/05/322/001

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKING HETTUGLASS Á PERSPEXHLÍF**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Yttriga forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.  
Yttríumklóríð ( $^{90}\text{Y}$ )

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Fyrir geislamerkingu *in vitro*. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
EKKI ÆTLAÐ TIL BENNAR LYFJAGJAFAR HJÁ SJÚKLINGUM

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

FYRN (kl. 12 CET)

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

Magn: {Z} ml  
Virkt: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/hettuglas      Reikn.: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 CET)

**6. ANNAÐ**



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA**

**HETTUGLAS**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Yttriga lausn  
Yttríumklóríð ( $^{90}\text{Y}$ ).

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

merking *in vitro*

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA**

Magn: {Z} ml

Virkt: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/hettuglas      Reikn.: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 CET)

**6. ANNÆÐ**



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM  
BLIKKDÓS OG BLÝÍLÁT**

**1. HEITI LYFS**

Yttriga forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.  
Yttríumklóríð (<sup>90</sup>Y).

**2. VIRK(T) EFNI**

Yttríumklóríð (<sup>90</sup>Y).

Virkt: (Y) GBq/hettuglas

Reikn.: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (12klst. CET)

Virgni við skömmtun: (Y) GBq/hettuglas

**3. HJÁLPAREFNI**

Saltsýra (0,04 M)

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

1 hettuglas

Magn: {Z} ml

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Fyrir geislamerkingu *in vitro*. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
EKKI ÆTLAÐ TIL BEINNAR LYFJAGJAFAR HJÁ SJÚKLINGUM

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**





Í hettuglasinu getur verið mikill þrýstingur vegna geislasundrunar.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

FYRN {MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 CET)

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geyma skal lyfið í samræmi við reglur í hverju landi um geymslu geislavirkra efna.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG FRAMLEIÐANDA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/05/322/002

**13. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKING HETTUGLASS Á PERSPEXHLÍF**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Yttriga forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.  
Yttríumklóríð (<sup>90</sup>Y)

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Fyrir geislamerkingu *in vitro*. Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
EKKI ÆTLAÐ TIL BENNAR LYFJAGJAFAR HJÁ SJÚKLINGUM

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

FYRN (kl. 12 CET)

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

Magn: {Z} ml  
Virkt: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/hettuglas      Reikn.: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 CET)

**6. ANNAÐ**



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA ENINGA**

**HETTUGLAS**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Yttriga lausn  
Yttríumklóríð ( $^{90}\text{Y}$ ).

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

merking *in vitro*

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA**

Magn: {Z} ml

Virkt: {Y} \_\_\_\_\_ GBq/hettuglas      Reikn.: {DD/MM/ÁÁÁÁ} (kl. 12 CET)

**6. ANNAD**



## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐIL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

### Yttriga forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

Yttríumklóríð ( $^{90}\text{Y}$ )

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar

#### Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Yttriga og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Yttriga
3. Hvernig nota á Yttriga
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Yttriga
6. Aðrar upplýsingar

### 1. UPPLÝSINGAR UM YTTRIGA OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Yttriga er geislavirkt lyf, notað samhliða öðrum lyfi sem hefur áhrif á tiltekna frumur líkamans. Þegar takmarkinu er náð gefur Yttriga frá sér örlitla geisla á þessum tilteknu stöðum.

Frekari upplýsingar um meðferð og hugsanleg áhrif geislamerкта lyfsins er að finna í fylgiseðli með lyfinu sem nota á samhliða.

### 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA YTTRIGA

#### Ekki má nota Yttriga:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir yttríumklóríði ( $^{90}\text{Y}$ ) eða einhverju öðru innihaldsefni Yttriga.
- ef þú ert barnshafandi eða það getur verið að þú sért barnshafandi (sjá neðar).

#### Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Yttriga

- Yttriga er geislavirkt lyf og er aðeins notað samhliða öðru lyfi. Það er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum
- Vegna strangra reglna um notkun, meðferð og förgun geislavirkra efna, verður Yttriga ávallt notað á sjúkrahúsi eða við sambærilegar aðæður. Aðeins þeir sem hafa fengið þjálfun og eru hæfir til að meðhöndla geislavirk efni af öryggi munu fara með efnið.

Sérstaka varúð skal hafa þegar börnum og unglingum (á aldrinum 2 til 16 ára) eru gefin geislavirk lyf.

#### Taka annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Ekki er vítað um neinar milliverkanir yttríumklóríðs ( $^{90}\text{Y}$ ) við önnur lyf þar sem engar klínískar rannsóknir liggja fyrir.

#### Meðganga

Ekki má nota Yttriga á meðgöngu.

Láttu lækninn vita ef það getur verið að þú sért þunguð. Ef þú hefur misst úr blæðingar skaltu ganga út frá því að þú sért þunguð þar til þungunarpróf reynist neikvætt.

Læknirinn mun íhuga aðrar aðferðir sem ekki fela í sér jónandi geislun  
Konur á barneignaraldri eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur.

### **Brjóstagjöf**

Læknirinn mun biðja þig að hætta brjóstagjöf.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

## **3. HVERNIG NOTA Á YTTRIGA**

Læknirinn mun ekki gefa Yttriga beint.

### **Skammtur**

Læknirinn mun ákveða það magn Yttriga sem þú færð í meðferðinni.

### **Lyfjagjöf**

YTTRIGA er ætlað til geislamerkingar lyfja sem notuð eru til meðferðar á ákveðnum sjúkdómum sem eru því næst gefin með viðurkenndri íkomuleið

### **Ef Yttriga er gefið af gáleysi**

Yttriga er gefið af læknum undir ströngu eftirliti, eftir að því hefur verið blandað við annað lyf. Lítil hætta er á ofskömmtun. Ef slíkt kemur fyrir færð þú hins vegar viðeigandi meðferð hjá læknum.

## **4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og við á um öll lyf getur Yttriga valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Frekari upplýsingar er að finna í fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. HVERNIG GEYMA Á YTTRIGA**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Yttriga eftir fyrningardagsetningu og tíma sem tilgreint er á áletruninni á eftir Fyrnist.

Geyma skal lyfið í samræmi við reglur í hverju landi um geymslu geislavirkra efna.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **6. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

### **Hvað inniheldur Yttriga**

- Virka innihaldsefnið er yttríumklóríð ( $^{90}\text{Y}$ ).
- 1 ml af sæfðri lausn inniheldur 0,1-300 GBq af yttríumi ( $^{90}\text{Y}$ ) á tilgreindum degi og tíma (sem samsvarar 0,005-15 míkrogrömmum af yttríumi [ $^{90}\text{Y}$ ]) (sem yttríumklóríð [ $^{90}\text{Y}$ ])

- Annað innihaldsefni er saltsýra (0,04 M).

### Útlit Yttriga og pakkningastærðir

Litlaust 3 ml hettuglas af gerð I með V-laga botni eða litlaust 10 ml hettuglas af gerð I með flötum botni með silíkonhettu, lokað með álinnsigli.

Forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn  
Litlaus og tær, sæfð lausn.

### Markaðsleyfishafi:

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

Sími +49- 30-941084-280  
Fax +49- 30-941084-470  
Netfang: radiopharma@ezag.de

### Framleiðandi:

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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



**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.