

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Yttriga radiofarmacinis pirmtakas, tirpalas.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml sterilaus tirpalo yra 0,1-300 GBq itrio (^{90}Y) pagal nurodytą datą ir laiką, kuris atitinka 0,005-15 mikrogramų itrio [^{90}Y] (itrio [^{90}Y] chlorido pavidalu).

Kiekviename 3 ml buteliuke yra 0,1–300 GBq pagal nurodytą datą ir laiką, kuris atitinka 0,005–15 mikrogramų itrio (^{90}Y). Tūris yra 0,02–3 ml.

Kiekviename 10 ml buteliuke yra 0,1-300 GBq pagal nurodytą datą ir laiką, kuris atitinka 0,005-15 mikrogramų itrio (^{90}Y). Tūris yra 0,02-5 ml. Teorinis specifinis aktyvumas yra 20 GBq/mikrograme itrio (^{90}Y) (žr. 6.5 skyrių).

Itrio (^{90}Y) chloridas gaminamas iš radioaktyvaus pirmtako stroncijo (^{90}Sr). Išskirdamas beta spinduliuotės 2,281 MeV (99,98 %) maksimalią energiją ^{90}Y virsta stabiliu cirkoniu (^{90}Zr). Itrio (^{90}Y) pusperiodis yra 2,67 dienos (64,1 valandos).

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Radiofarmacinis pirmtakas, tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas be sveikatai žalingų dalelių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis preparatas vartojamas tik molekulių-nešėjų, specialiai suformuotų ir sankcionuotų radiožymėjimui su šiuo radionuklidu, radiožymėjimui.

Radiofarmacinis pirmtakas – neskirtas vartoti tiesiogiai pacientams.
--

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Yttriga preparatą gali naudoti tik specialistai, turintys patirties su *in vitro* radiožymėjimu

Dozavimas

Yttriga kiekis, kurio reikia radiožymėjimui, ir vėliau duodamo itriu (^{90}Y) pažymėto medicininio produkto kiekis priklauso nuo radiožymėjimu pažymėto medicininio produkto ir numatomo jo naudojimo. Žr. radiožymėjimui skirto konkretaus medicininio preparato charakteristikų santrauką/informacinį lapelį.

Vartojimo metodas

Yttriga yra skirtas naudoti medicininį produktų, kurie vėliau vartojami nustatytu būdu, *in vitro* žymėjimui.

Išsamesnė informacija apie preparato ruošimą išdėstyta 12 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Yttriga nenaudoti tiesiogiai pacientui.

Yttriga draudžiama vartoti tokiais atvejais:

- Esant padidėjusiam jautrumui itriui (^{90}Y) chloridui arba kuriai nors pagalbinei medžiagai

Itriu (^{90}Y) pažymėtų vaistinių preparatų negalima vartoti šiuo atveju:

- Nėštumo ar numanomo nėštumo atveju arba esant nėštumo tikimybei (žr. 4.6 skyrių)

Informacijos apie konkrečių itriui (^{90}Y) pažymėtų medicininių produktų, paruoštų radiožymėjimo būdu su Yttriga, kontraindikacijas ieškokite konkrečiau radiožymėjimui skirto medicininio preparato charakteristikų santraukoje/ informaciniame lapelyje.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Yttriga buteliuko turinį draudžiama duoti naudoti tiesiai pacientui, tačiau jį reikia naudoti molekulių-nešėjų, pvz., monokloninių antikūnų, peptidų ar kitų substratų, radiožymėjimui.

Radiomedikamentus gali gauti, naudoti ir tvarkyti tik įgalioti asmenys nustatytoje klinikinėje aplinkoje, o jų gavimas, laikymas, naudojimas, perdavimas ir atliekų naikinimas priklauso nuo kompetentingų įstaigų nuostatų ir atitinkamų licencijų.

Radiomedikamentus vartotojas turi paruošti taip, kad būtų patenkinti ir saugos, ir farmacinės kokybės reikalavimai.

Informacijos apie specialius įspėjimus ir atsargumo priemones naudojant itriui (^{90}Y) pažymėtus medicininius produktus ieškokite radiožymėjimui skirto medicininio preparato charakteristikų santraukoje/ informaciniame lapelyje.

Itin atsargiai reikia elgtis radioaktyvius vaistinius preparatus medicininius produktus skiriant 2–16 metų amžiaus vaikams ir paaugliams.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nebuvo atliktos jokios itriui (^{90}Y) chlorido sąveikos su kitais mediciniais produktais studijos, nes Yttriga yra medicininių produktų radiožymėjimo tirpalo pirmtakas.

Informacijos apie sąveiką, susijusią su itriui (^{90}Y) pažymėtais mediciniais produktais ieškokite radiožymėjimui skirto medicininio preparato charakteristikų santraukoje/informaciniame lapelyje.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir po jo.

Vyrų ir moterų kontracepcija

Moterys privalo naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo itriui (^{90}Y) pažymėtais vaistiniais preparatais metu ir po jo.

Nėštumas

Itriu (^{90}Y) pažymėtų vaistinių preparatų negalima vartoti nėštumo ar numanomo nėštumo metu arba esant nėštumo tikimybei (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Prieš radioaktyvų vaistinių preparatų vartojimą krūtimi žindančiai motinai, reikia atsižvelgti į tai, ar tyrimus galima pagrįstai atidėti tol, kol motina nutrauks žindymą krūtimi. Jei naudojimo atidėti negalima, žindančiai motinai reikia patarti nutraukti žindymą krūtimi.

Išsamesnė informacija apie itriu (^{90}Y) pažymėto vaistinio preparato vartojimą nėštumo ir žindymo metu pateikiama radiožymėjimui skirto vaistinio preparato charakteristikų santraukoje.

Vaisingumas

Išsamesnė informacija apie itriu (^{90}Y) pažymėto vaisto vartojimą ir vaisingumą pateikiama radiožymėjimui skirto vaistinio preparato charakteristikų santraukoje.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus gydant itriu (^{90}Y) pažymėtais medicininiais produktais nurodomas radiožymėjimui skirto medicininio preparato charakteristikų santraukoje/informaciniame lapelyje.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Galimos nepageidaujamos reakcijos po intraveninio itriu (^{90}Y) pažymėtų medicininių produktų, paruoštų Yttriga radiožymėjimu, naudojimo, priklausys nuo konkretaus naudojamo medicininio produkto. Tokia informacija bus pateikiama radiožymėjimui skirto medicininio preparato charakteristikų santraukoje/informaciniame lapelyje. Kiekvienam pacientui jonizuojančios radiacijos poveikis turi būti leistinas pagal tikėtiną klinikinę naudą. Naudojamas aktyvumas turi būti toks, kad gaunama radiacijos dozė būtų kaip įmanoma žemesnė, atsižvelgiant į poreikį išgauti numatytą gydomąjį rezultatą.

Jonizuojančios radiacijos naudojimas siejamas su vėžio atsiradimu ir galimu paveldimų ydų išsivystymu.

Gydymo metu gaunama radiacijos dozė gali sukelti didesnę vėžio ir mutacijų paplitimą. Visais atvejais būtina užtikrinti, kad radiacijos rizika yra mažesnė nei pačios ligos.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Laisvo itrio (^{90}Y) chlorido buvimas kūne po neapdirto Yttriga panaudojimo sukels padidėjusį kaulų čiulpų toksiškumą ir kraujo kamieninių ląstelių pažeidimą.

Todėl neatidžiai naudojant Yttriga paciento radiotoksiškumą reikia sumažinti nedelsiant (t.y. per 1 val.) duodant preparatų, kuriuose yra tokių kompleksų kaip Ca-DTPA ar Ca-EDTA, siekiant pagreitinti radionuklidų pašalinimą iš organizmo.

Gydymo įstaigose, kuriose preparatas Yttriga naudojamas molekulių-nešėjų žymėjimui, gydomaisiais tikslais turi būti prieinami tokie preparatai:

- Ca-DTPA (trinatrio kalcio dietilentriaminpentaacetatas) arba
- Ca-EDTA (kalcio natrio edetatas)

Šios kompleksų medžiagos nuslopina itrio radiotoksiškumą pasikeičiant kalcio jonams ir itriui dėl jų gebėjimo formuoti vandenyje tirpius kompleksus su kompleksų ligandais (DTPA, EDTA). Šiuos kompleksus inkstai greitai pašalina.

1 g kompleksų medžiagų reikėtų lėtai suleisti intraveninės injekcijos būdu per 3-4 minutes arba infuzijos būdu (1 g ištirpinamas 100-250 ml dekstrozės arba normalaus fiziologinio tirpalo).

Kompleksonų veiksmingumas yra didžiausias nedelsiant arba per vieną valandą po jų panaudojimo, kai radionuklidas cirkuliuoja arba yra audinių skysčiuose ir plazmoje. Tačiau poekspozicinis intervalas > 1 val. neužkerta kelio mažesnio efektyvumo kompleksono naudojimui ir efektyviam veikimui. Intraveninis suleidimas neturėtų užtrukti ilgiau nei 2 valandas.

Bet kuriuo atveju paciento kraujo parametrus reikia stebėti ir, jei atsiranda kraujo čiulpų pažeidimo požymių, nedelsiant imtis atitinkamų veiksmų.

Laisvojo itrio (^{90}Y) toksiškumas dėl *in vivo* išsiskyrimo iš pažymėtos biomolekulės kraujyje gydymo metu gali būti sumažinamas vėliau vartojant kompleksonų medžiagas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti gydomieji radioaktyvieji preparatai, ATC kodas – V10X
Farmakodinaminės itriu (^{90}Y) pažymėtų medicininių produktų, paruoštų radiožymėjimo su Yttriga metu, savybės prieš vartojimą priklausys nuo radiožymėjimui skirto medicininio produkto prigimties. Žr. konkretaus radiožymėjimui skirto medicininio preparato charakteristikų santrauką/informacinį lapelį.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetinės itriu (^{90}Y) pažymėtų medicininių produktų, paruoštų radiožymėjimo su Yttriga metu, savybės prieš vartojimą priklausys nuo radiožymėjimui skirto medicininio produkto prigimties.

Žiurkėse po intraveninio suleidimo itrio (^{90}Y) chloridas greitai pašalinamas iš kraujo. Per 1 ir 24-ą valandą kraujo radioaktyvumas sumažėja nuo 11,0 % iki 0,14 % suduoto aktyvumo. Du pagrindiniai organai, kur pasiskirsto itrio (^{90}Y) chloridas, yra kepenys ir kaulai.

Kepenyse 18 % išvirkšto aktyvumo pasisavinama per 5 min. po išvirkštimo. Kepenų pasisavinimas sumažėja iki 8,4 % praėjus 24 valandoms po injekcijos. Kauluose išvirkšto aktyvumo procentas padidėja nuo 3,1 % per 5 min. iki 18 % per 6 val., tada su laiku mažėja. Su išmatomis ir šlapimu pašalinimas lėtas: apie 31 % panaudoto aktyvumo pašalinama per 15 dienų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksikologinės itriu (^{90}Y) pažymėtų medicininių produktų, paruoštų radiožymėjimo su Yttriga metu, savybės prieš vartojimą priklausys nuo radiožymėjimui skirto medicininio produkto prigimties.

Apie itrio (^{90}Y) chlorido ar jo poveikį gyvūnų reprodukcijai arba jo mutageninį ar kancerogeninį potencialą duomenų nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vandenilio chlorido rūgštis (0,04 M)

6.2 Nesuderinamumas

Medicininių produktų, pvz., monokloninių antikūnų, peptidų ar kitų medžiagų, radiožymėjimas su itriu (^{90}Y) chloridu yra labai jautrus nežymioms metalo priemaišoms.

Labai svarbu, kad visa stiklo tara, švirkštų adatos ir t.t., naudojami radiožymėjimui medicininiam produktui paruošti būtų kruopščiai išvalyti, siekiant išvengti tokių nežymių metalo priemaišų

atsiradimo. Siekiant minimaliai sumažinti nežymių metalo priemaišų lygį, reikia naudoti tik švirkštų adatas su užtikrintu atsparumu atskiestai rūgščiai.

6.3 Tinkamumo laikas

Iki 12 dienų nuo pagaminimo datos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Preparatą reikia laikyti pagal nacionalinius radioaktyvių medžiagų reglamentus.

6.5 Pakuotės ir jos turinys

Bespalvio I tipo 3 ml stiklo buteliukas su V formos dugnu arba bespalvio I tipo stiklo 10 ml buteliukas su plokščiu dugnu su silikoniniu kamščiu ir uždarytas aliuminio uždoriu.

Pakuotės dydis: 1 buteliukas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Dėl radiolizės buteliuke gali būti aukštas slėgis (žr. 12 skyrių).

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/322/001 (3 ml V formos buteliukas)

EU/1/05/322/002 (10 ml buteliukas su plokščiu dugnu)

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 2006-01-19

Atnaujinimo data: 2011-01-06

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Įvairių organų gauta radiacijos dozė intraveninio itriu (^{90}Y) pažymėto medicininio produkto suleidimo metu priklauso nuo specifinio radiožymėjimui skirto medicininio produkto. Informacija apie kiekvieno skirtingo medicininio produkto radiacijos dozavimą po radiožymėjimu pažymėto preparato panaudojimo pateikiama konkretaus radiožymėjimui skirto medicininio preparato charakteristikų santraukoje/informaciniame lapelyje.

Žemiau pateikiama dozimetrijos lentelė, įvertinanti nesurišto itrio (^{90}Y) poveikį radiacijos dozei, panaudojus itriu (^{90}Y) pažymėtą medicininį produktą arba atsitiktinės intraveninės Ytriga injekcijos rezultatas.

Dozimetrijos įvertinimas grindžiamas pasiskirstymo žiurkėse studijomis, o apskaičiavimai buvo įtakoti pagal MIRD/ICRP 60 rekomendacijas. Laiko intervalai matavimams buvo 5 min., 1, 6, 24, 96 ir 360 val.

Absorbuota dozė panaudotam aktyvumo vienatui (mGy/MBq)						
Organas	Suaugęs (70 kg)	15 metų (50 kg)	10 metų (30 kg)	5 metai (17 kg)	1 metai (10 kg)	Naujagimis (5 kg)
Antinksčiai	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Kraujas	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Kaulų čiulpai	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Smegenys	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Griaučiai	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01
Gaubtinė žarna	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Šlaunikaulis	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Virškinamojo trakto turinys	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Širdis	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Klubinė žarna	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Inkstai	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Kepenys	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Plaučiai	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Kiaušidės	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Kasa	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Griaučių raumuo	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Oda	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Blužnis	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Skrandis	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Užkrūčio liauka	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Skydliaukė	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Šlapimo pūslė	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Gimda	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Efektyvi dozė (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

Šiam produktui efektyvi dozė 70 kg sveriančiam suaugusiam žmogui intraveniniu būdu suleisto 1 GBq aktyvumo yra 665 mSv.

12. INSTRUKCIJOS RADIOFARMACINIAMS PREPARATAMS

Prieš naudojant reikia patikrinti pakuotę ir radioaktyvumą. Aktyvumą galima išmatuoti naudojant jonizavimo kamerą. Itris (⁹⁰Y) yra beta spindulių šaltinis. Aktyvumo matavimai naudojant jonizuojančią kamerą yra labai jautrūs geometriniais faktoriams, todėl juos reikia atlikti tik esant atitinkamai patikrintoms geometrinėms sąlygoms.

Reikia laikytis įprastų sterilumo ir radioaktyvumo atsargumo priemonių.

Buteliuko atidaryti negalima, jį būtina laikyti šviniame konteineryje. Produkto reikia steriliai paimti per kamštį, naudojant sterilią vienkartinę adatą ir švirkštą, dezinfekavus kamštį.

Reikia laikytis atitinkamų aseptinių atsargumo priemonių, laikantis Geros vaistų gamybos praktikos, siekiant išlaikyti Yttriga sterilumą visų žymėjimo procedūrų metu.

Radioaktyvių medicininių produktų naudojimas sukelia riziką kitiems asmenims dėl išorinės radiacijos ar užteršimo išsipylus šlapimui, vemiant ir t.t. Todėl reikia laikytis radiacijos apsaugos atsargumo priemonių pagal nacionalinius reglamentus.

Bet kokį nesunaudotą produktą ar atliekas reikia naikinti pagal vietinius reikalavimus.

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

A GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas, kurio išrašymas ribojamas (Žr. I priedą "Preparato charakteristikų santrauka", 4.2 skyrių)

- **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ**

Duomenų nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
SKARDINĖ DĖŽUTĖ IR ŠVININIS PUODELIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Yttriga radiofarmacinis pirmtakas, tirpalas.
Itrio (^{90}Y) chloridas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Itrio (^{90}Y) chloridas

Akt.: (Y) GBq/buteliukas

Kal.: { MMMM/mm/dd } (12h CEL)

Specifinis aktyvumas kalibravimo metu: (Y) GBq/buteliukas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vandenilio chlorido rūgštis (0,04 M)

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radiofarmacinis pirmtakas, tirpalas.

1 buteliukas
Tūris: { Z } ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)BŪDAS

In vitro radiožymėjimui. Prieš naudodami perskaitykite informacinį lapelį.
NESKIRTA TIESIOGINIAM PACIENTŲ VARTOJIMUI

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)



Dėl radiolizės buteliuke gali būti aukštas slėgis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} (12h CEL)

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

Preparatą reikia laikyti pagal vietinius radioaktyvių medžiagų reglamentus.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

Bet kokį nesunaudotą produktą ar atliekas reikia naikinti pagal vietinius reikalavimus.

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO IR GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/05/322/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ ANT ORGANINIO STIKLO SKYDO**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Yttriga radiofarmacinis pirmtakas, tirpalas.
Itrio (^{90}Y) chloridas

2. VARTOJIMO METODAS

In vitro radiožymėjimui.
Prieš naudodami perskaitykite informacinį lapelį.
NESKIRTA TIESIOGINIAM NAUDOJIMUI PACIENTAMS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki (12h CEL)

4. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Tūris: {Z} ml
Akt.: {Y} _____GBq/buteliuke Kal.: {AAAA/MM/DD} (12h CEL)

6. KITA



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Yttriga tirpalas
Itrio (⁹⁰Y) chloridas

2. VARTOJIMO METODAS

in vitro žymėjimas

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Tūris: {Z} ml

Akt.: {Y}_____GBq/buteliuke

Kal.: {AAAA/MM/DD} (12h CEL)

6. KITA



**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS
SKARDINĖ DĖŽUTĖ IR ŠVININIS PUODELIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Yttriga radiofarmacinis pirmtakas, tirpalas.
Itrio (^{90}Y) chloridas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Itrio (^{90}Y) chloridas

Akt.: (Y) GBq/buteliukas

Kal.: { MMMM/mm/dd } (12h CEL)

Specifinis aktyvumas kalibravimo metu: (Y) GBq/buteliukas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vandenilio chlorido rūgštis (0,04 M)

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radiofarmacinis pirmtakas, tirpalas.

1 buteliukas
Tūris: { Z } ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)BŪDAS

In vitro radiožymėjimui. Prieš naudodami perskaitykite informacinį lapelį.
NESKIRTA TIESIOGINIAM PACIENTŲ VARTOJIMUI

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)



Dėl radiolizės buteliuke gali būti aukštas slėgis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} (12h CEL)

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

Preparatą reikia laikyti pagal vietinius radioaktyvių medžiagų reglamentus.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

Bet kokį nesunaudotą produktą ar atliekas reikia naikinti pagal vietinius reikalavimus.

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO IR GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/05/322/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ ANT ORGANINIO STIKLO SKYDO**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Yttriga radiofarmacinis pirmtakas, tirpalas.
Itrio (^{90}Y) chloridas

2. VARTOJIMO METODAS

In vitro radiožymėjimui.
Prieš naudodami perskaitykite informacinį lapelį.
NESKIRTA TIESIOGINIAM NAUDOJIMUI PACIENTAMS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki (12h CEL)

4. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Tūris: {Z} ml
Akt.: {Y} _____GBq/buteliuke Kal.: {AAAA/MM/DD} (12h CEL)

6. KITA



MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Yttriga tirpalas
Itrio (⁹⁰Y) chloridas

2. VARTOJIMO METODAS

in vitro žymėjimas

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Tūris: {Z} ml

Akt.: {Y}_____GBq/buteliuke

Kal.: {AAAA/MM/DD} (12h CEL)

6. KITA



B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Yttriga radiofarmacinis pirmtakas, tirpalas.

Itrio (⁹⁰Y) chloridas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra Yttriga ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Yttriga
3. Kaip vartoti Yttriga
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Yttriga
6. Kita informacija

1. KAS YRA YTTRIGA IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Yttriga yra radioaktyvus vaistas, vartojamas kartu su kitu vaistu, pasiekiančiu tam tikras organizmo ląsteles.

Kai taikyns pasiekiamas, Yttriga į šias tam tikras vietas išspinduliuoja mažas radiacijos dozes.

Išsamesnės informacijos apie gydymą ir galimą vaistinio preparato, skirtą radiožymėjimui, šalutinį poveikį ieškokite kartu vartojamo vaistinio preparato pakuotės lapelyje.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT YTTRIGA

Nenaudokite Yttriga:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) itrio (⁹⁰Y) chloridui arba bet kuriai pagalbinei Yttriga medžiagai.
- jei esate nėščia arba jei yra nėštumo tikimybė (žr. žemiau).
- Yttriga yra radioaktyvus vaistas ir vartojamas tik kartu su kitu vaistiniu preparatu. Jis neskirtas tiesiogiai naudoti pacientams.
- Kadangi yra griežti įstatymai dėl radiofarmacinių medikamentų naudojimo, tvarkymo ir naikinimo, Yttriga galima naudoti ligoninėje ar panašioje aplinkoje. Jį gali tvarkyti ir naudoti žmonės, apmokyti ir kvalifikuoti saugiam radioaktyvios medžiagos naudojimui.

Ypatingai atsargiai elgtis reikia naudojant radioaktyvius vaistinius preparatus vaikams ir paaugliams (nuo 2 iki 16 m. amžiaus).

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Itrio (⁹⁰Y) chlorido sąveika su kitais vaistais nežinoma, nes klinikinių tyrimų nebuvo atlikta.

Nėštumas

Yttriga negalima vartoti nėštumo metu.

Pasakykite gydytojui, jeigu yra mažiausia tikimybė, kad esate nėščia. Jeigu Jums nepasireiškė mėnesinės, turite manyti, kad esate nėščia, kol atliktas nėštumo testas pateiks neigiamą rezultatą.

Jūsų gydytojas apsvarstys alternatyvius gydymo būdus be jonizuojančios radiacijos. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir po jo.

Žindymo laikotarpis

Jūsų gydytojas paprašys Jūsų nutraukti žindymą krūtimi.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

3. KAIP VARTOTI YTTRIGA

Jūsų gydytojas neskirs Yttriga preparato tiesiogiai.

Dozė

Jūsų gydytojas nuspręs, kokį Yttriga kiekį Jums skirti gydymui.

Vartojimo metodas

Yttriga yra radioaktyvus vaistas, vartojamas kartu su kitu vaistiniu preparatu, pasiekiančiu tam tikras organizmo ląsteles, ir skiriamas Jūsų gydytojo.

Pavartojus per didelę Yttriga dozę

Yttriga preparatą kartu su kitu vaistu naudoja Jūsų gydytojas griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Galimo perdozavimo rizika yra nedidelė. Tačiau įvykus tokiam atvejui gydytojas paskirs Jums atitinkamą gydymą.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir visi vaistai, Yttriga gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne kiekvienam.

Išsamesnės informacijos ieškokite radiožymėjimui skirto medicininio produkto informaciniame lapelyje.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI YTTRIGA

Laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki“ ir „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Yttriga vartoti negalima.

Laikyti pagal vietinius radioaktyvių medžiagų reglamentus.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

6. KITA INFORMACIJA

Yttriga sudėtyje yra

- Aktyvi medžiaga yra itrio (⁹⁰Y) chloridas.

- 1 ml sterilaus tirpalo yra 0,1–300 GBq itrio (⁹⁰Y) pagal nurodytą datą ir laiką (kuris atitinka 0,005–15 mikrogramų itrio [⁹⁰Y]) itrio [⁹⁰Y] chlorido pavidalu).
- Kita sudedamoji medžiaga yra vandenilio chlorido rūgštis (0,04 M).

Kaip atrodo Ytriga ir jo pakuotės turinys

Bespalvio I tipo 3 ml stiklo buteliukas su V formos dugnu arba bespalvio I tipo stiklo 10 ml plokščiu dugnu buteliukas, užkimštas silikoniniu kamščiu ir uždarytas aliuminio uždoriu.

Radiofarmacinis pirmtakas, tirpalas.
Skaidrus bespalvis sterilus tirpalas.

Registavimo liudijimo turėtojas

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

Tel.: +49- 30-941084-280
Faksas: +49- 30-941084-470
El. Paštas: radiopharma@ezag.de

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.