

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yttriga radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml sterila šķīduma satur 0,1 - 300 GBq itrija (^{90}Y) norādītajā datumā un laikā (atbilst 0,005-15 mikrogramiem itrija [^{90}Y]) (kā itrija [^{90}Y] hlorīds)(*Yttrium [^{90}Y] chloride*).

Katrs 3 ml flakons satur 0,1-300 GBq, kas atbilst 0,005-15 mikrogramiem itrija (^{90}Y), norādītajā datumā un laikā. Flakona tilpums 0,02-3 ml.

Katrs 10 ml flakons satur 0,1-300 GBq, kas atbilst 0,005-15 mikrogramiem itrija (^{90}Y), norādītajā datumā un laikā. Flakona tilpums 0,02-5 ml. Teorētiskā specifiskā aktivitāte ir 20 GBq uz mikrogramu itrija (^{90}Y) (skatīt apakšpunktu 6.5).

Itrijs (^{90}Y) hlorīds veidojas, sabrūkot tā radioaktīvajam prekursoram stroncijam (^{90}Sr). Tas sadalās, atbrīvojoties β stariem ar 2,281 MeV (99,98 %) maksimālo enerģiju līdz stabilam cirkonijam (^{90}Zr). Itrijs (^{90}Y) eliminācijas pusperiods ir 2,67 dienas (64,1 stunda).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.

Caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums bez piemaisījumiem.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Lietot tikai nesējmolekulu radioaktīvai iezīmēšanai, kuras īpaši ražotas un reģistrētas radioaktīvai iezīmēšanai ar šo radionuklīdu.

Radiofarmaceutisks prekursors – nav piemērots tiešai ievadei pacientiem.
--

4.2 Devas un lietošanas veidi

Yttriga drīkst izmantot tikai speciālisti ar pieredzi radioaktīvā iezīmēšanā *in vitro*.

Devas

Radioaktīvai iezīmēšanai nepieciešamais Yttriga daudzums un itrija (^{90}Y) iezīmējamā preparāta daudzums, kas tiks ievadīts, ir atkarīgs no radioaktīvi iezīmējamā preparāta un tā paredzētās izmantošanas. Lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstu un lietošanas instrukciju.

Lietošanas veids

Yttriga ir paredzēts preparātu radioaktīvai iezīmēšanai *in vitro* ar sekojošu ievadi attiecīgā veidā. Sīkāka informācija par preparāta sagatavošanu sniegta apakšpunktā 12.

4.3 Kontrindikācijas

Neievadīt Yttriga tieši pacientam.

Yttriga ir kontrindicēts sekojošos gadījumos:

- Paaugstināta jutība pret itrija (^{90}Y) hlorīdu vai kādu no piemaisījumiem.

Ar itriju (^{90}Y) iezīmēti preparāti ir kontrindicēti šādā gadījumā:

- Esoša grūtniecība vai aizdomas par to, vai gadījumi, kad nevar izslēgt grūtniecību (skatīt apakšpunktu 4.6)

Informāciju par katra ar Yttriga radioaktīvi iezīmējamā itrija (^{90}Y) preparāta kontrindikācijām lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Yttriga flakona saturs nav piemērots tiešai ievadei pacientam, tas jālieto, lai radioaktīvi iezīmētu nesēj molekulas, piemēram, monoklonālās antivielas, peptīdus un citas vielas.

Radioaktīvos preparātus drīkst saņemt, lietot un ievadīt tikai speciāli apmācītas personas atbilstošos apstākļos. Šo preparātu pasūtīšanu, uzglabāšanu, lietošanu, pārsūtīšanu un iznīcināšanu nosaka speciāli noteikumi, un tam ir nepieciešama kompetentu personu izsniegta licence.

Radioaktīvos preparātus pagatavo atbilstoši radiācijas drošības noteikumiem un farmaceitiskās kvalitātes prasībām.

Informāciju par katra itrija (^{90}Y) iezīmējamā preparāta īpašiem brīdinājumiem un piesardzību lietošanā lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Īpaši uzmanīgi radioaktīvie preparāti ir jāievada bērniem un pusaudžiem (no 2 līdz 16 gadu vecumam).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumi par itrija (^{90}Y) hlorīda mijiedarbību ar citiem produktiem nav veikti, jo Yttriga ir prekursora šķīdums zāļu radioaktīvai iezīmēšanai.

Informāciju par itrija (^{90}Y) iezīmējamā preparāta mijiedarbību lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Sievietes reproduktīvā vecumā

Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanās laikā un pēc ārstēšanas beigām jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Grūtniecība

Ar itriju (^{90}Y) iezīmēti preparāti ir kontrindicēti esošas vai varbūtējas grūtniecības gadījumos, vai gadījumos, kad nevar izslēgt grūtniecību (skatīt apakšpunktu 4.3)

Zīdīšanas periods

Pirms ievadīt radioaktīvos preparātus ar krūti barojošām sievietēm, ir jāapsver iespēja to atlikt uz vēlāku laiku pēc zīdīšanas pārtraukšanas. Ja šo preparātu ievadi nav iespējams atlikt, sievietei jāiesaka pārtraukt krūts barošanu.

Sīkāka informācija par itrija (^{90}Y) iezīmētā preparāta izmantošanu grūtniecēm un zīdīšanas periodā atrodama radioaktīvi iezīmētā preparāta Zāļu aprakstā.

Fertilitāte

Sīkāka informācija par itrija (^{90}Y) iezīmētā preparāta izmantošanu fertilitātes periodā atrodama radioaktīvi iezīmētā preparāta Zāļu aprakstā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Informāciju par itrija (^{90}Y) iezīmējamā preparāta ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Iespējamās nelabvēlīgas reakcijas pēc Yttriga radioaktīvi iezīmētā itrija (^{90}Y) preparāta ievades ir atkarīgas no attiecīgā preparāta, kas tiek lietots. Šo informāciju lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā. Pacienta pakļaušanai jonizējošam starojumam jābūt attaisnotai ar iespējamu pozitīvu klīnisku efektu. Ievadītai aktivitātei ir jābūt tādai, ka radiācijas deva ir pēc iespējas zema, ņemot vērā nepieciešamību sasniegt paredzēto terapeitisko rezultātu.

Jonizējošā starojuma iedarbība ir saistīta ar ļaundabīgu audzēju indukciju un iespējamu iedzimtu defektu attīstību.

Radiācijas deva pēc terapeitiskas iedarbības var palielināt ļaundabīgu audzēju un mutāciju biežumu. Visos gadījumos jāpārlicinās, ka radiācijas risks ir mazāks par slimības risku.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Brīvā itrija (^{90}Y) hlorīda atrašanās organismā pēc Yttriga pārdozēšanas var pastiprināt toksisko iedarbību uz kaulu smadzenēm un hemopoētisko cilmes šūnu bojājumu.

Tāpēc Yttriga pārdozēšanas gadījumā radiotoksicitāti pacientam var samazināt nekavējoties, (t. i. 1 stundas laikā) ievadot preparātus, kas satur tādas helātus kā Ca- DTPA vai Ca-EDTA ar mērķi paātrināt radionuklīdu elimināciju no organisma.

Medicīnas iestādēs, kur Yttriga izmanto nesējmolekulu radioaktīvai iezīmēšanai terapeitiskos nolūkos, jābūt pieejamiem sekojošiem medikamentiem:

- Ca-DTPA (Trinātrijs kalcija dietilēntriāminpentaacetāts) vai
- Ca-EDTA (Kalcija dinātrijs etilēndiamīntetraacetāts).

Šie kompleksoņi mazina itrija radiotoksicitāti, notiekot itrija apmaiņai ar kalcija joniem un veidojoties ūdenī šķīstošiem kompleksiem ar helātu ligandiem (DTPA, EDTA), kuri ātri izdalās caur nierēm.

1 g helāta ievada lēnām intravenozas injekcijas veidā 3-4 minūtēs vai infūzijas veidā (1 g uz 100-250 ml dekstrozes vai fizioloģiskā šķīduma).

Šo kompleksu efektivitāte ir lielāka tūlīt vai stundas laikā pēc Yttriga iedarbības, kad radionuklīdi atrodas cirkulācijā vai audu šķidrums un plazmā. Ja laiks pēc ekspozīcijas > 1 h, antidotu ievade ir pieļaujama, taču efektivitāte ir mazāka.

Intravenozo ievadi nevajadzētu atlikt ilgāk par 2 h pēc ekspozīcijas.

Katrā gadījumā jāseko pacienta asins rādītājiem un, konstatējot kaulu smadzeņu bojājumu pazīmes, nekavējoties attiecīgi jārīkojas.

Brīvā itrija (^{90}Y), kas terapijas laikā *in-vivo* atbrīvojies no iezīmētās biomolekulas, toksicitāti organismā var samazināt ar iepriekš minēto preparātu ievadi.

5. FARMAKOLOĢISĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi ārstnieciski radiofarmaceutiski līdzekļi, ATĶ kods: V10X
Yttriga radioaktīvi iezīmējamo itrija (^{90}Y) preparātu farmakodinamiskās īpašības būs atkarīgas no šo preparātu dabas. Lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstu un lietošanas instrukciju.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Yttriga radioaktīvi iezīmējamo itrija (^{90}Y) preparātu farmakokinētiskās īpašības būs atkarīgas no iezīmējamo preparātu pamatīpašībām.

Žurkām pēc intravenozas ievadīšanas itrija (^{90}Y) hlorīds tiek ātri izvadīts no asinīm. 1. un 24. stundā asins radioaktivitāte samazinās no 11,0 % līdz 0,14 % no sākotnēji ievadītās aktivitātes. Divi galvenie orgāni, kur uzkrājas itrija (^{90}Y) hlorīds, ir aknas un kauli. Aknās 5 minūtēs pēc injekcijas tiek uzņemti 18 % no ievadītās aktivitātes. 24 stundas pēc injekcijas uzkrāšanās aknās samazinās līdz 8,4 %. Kaulos radioaktivitāte procentuāli pieaug no 3,1 % 5. minūtē līdz 18 % 6. stundā un tad laika gaitā pakāpeniski samazinās. Izdalīšanās ar fēcēm un urīnu ir lēna: 31 % no ievadītās aktivitātes tiek eliminēti 15 dienās.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Yttriga radioaktīvi iezīmējamo itrija (^{90}Y) preparātu toksicitāte būs atkarīga no šo radioaktīvi iezīmējamo preparātu pamatīpašībām.

Nav datu par itrija (^{90}Y) hlorīda toksicitāti, ietekmi uz dzīvnieku reproduktīvo funkciju, tā mutagēno un kancerogēno potenciālu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sālsskābe (0,04 M)

6.2 Nesaderība

Nesēj molekulu, piemēram, monoklonālo antivielu, peptīdu u.c., radioaktīvā iezīmēšana ar itrija (^{90}Y) hlorīdu ir ļoti jutīga pret metālu piemaisījumiem.

Ir svarīgi pārliecināties, ka stikla trauki, injekciju adatas un citi priekšmeti, kuri tiek izmantoti radioaktīvi iezīmēto preparātu pagatavošanai, būtu rūpīgi attīrīti no šādiem metālu piemaisījumiem. Lai pēc iespējas samazinātu šo piemaisījumu daudzumu, jāizmanto tikai tādas injekciju adatas (piemēram, nemetāliskas), kuras ir atšķaidītu skābju izturīgas.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Līdz 12 dienām pēc izgatavošanas datuma.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt saskaņā ar vietējiem radioaktīvo vielu izmantošanas noteikumiem.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

I klases stikla bezkrāsains 3 ml flakons ar V-veida dibenu vai I klases stikla bezkrāsains 10 ml flakons ar plakanu dibenu ar silikona aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Iepakojuma lielums: 1 flakons
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Radiolīzes dēļ flakons atrodas zem spiediena (skatīt apakšpunktu 12).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/05/322/001(3 ml V-veida flakons)
EU/1/05/322/002 (10 ml flakons ar plakanu dibenu)

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 19/01/2006
Pārreģistrācijas datums: 06/01/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11. DOZIMETRIJA

Radiācijas deva, ko absorbē dažādi orgāni pēc itrija (⁹⁰Y) iezīmēto preparātu ievades, būs atkarīga no konkrētā radioaktīvi iezīmētā preparāta. Informāciju par katra šī preparāta radioaktivitātes dozimetriju pēc ievades lasīt iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Lai izvērtētu nekonjugētā itrija (⁹⁰Y) radiācijas devu pēc itrija iezīmēto preparātu ievades vai nejaušas Yttrija intravenozas ievades, skatīt tabulu.

Dozimetriskie aprēķini tika veikti, pamatojoties uz pētījumiem par bioloģisko izplatību žurkām un saskaņā ar MIRD/ICRP 60 rekomendācijām. Mērījumi tika veikti 5. minūtē, 1. stundā, 6. stundā, 24. stundā, 96. stundā un 360. stundā.

Absorbētā deva attiecībā pret ievadīto aktivitātes vienību (mGy/MBq)						
Orgāns	Pieaugušais (70 kg)	15 gadi (50 kg)	10 gadi (30 kg)	5 gadi (17 kg)	1 gads (10 kg)	Jaundzimu- šais (5 kg)
Virsnieru dziedzeris	7,23 E-01	1,09 E+00	2,53 E+00	3,62 E+00	7,23 E+00	2,17 E+01
Asins	4,20 E-02	6,29 E-02	1,47 E-01	2,10 E-01	4,19 E-01	1,26 E+00
Kaulu smadzenes	2,58 E+00	3,88 E+00	9,05 E+00	1,29 E+01	2,58 E+01	7,75 E+01
Smadzenes	8,60 E-03	1,29 E-02	3,01 E-02	4,30 E-02	8,60 E-02	2,58 E-01
Skelets	5,82 E-01	8,72 E-01	2,04 E+00	2,91 E+00	5,82 E+00	1,75 E+01

Resnā zarna	2,30 E-02	3,46 E-02	8,06 E-02	1,15 E-01	2,30 E-01	6,91 E-01
Augšstilbi	7,76 E+00	1,16 E+01	2,72 E+01	3,88 E+01	7,76 E+01	2,33 E+02
Zarnu trakta saturs	1,22 E-01	1,83 E-01	4,26 E-01	6,09 E-01	1,22 E+00	3,66 E+00
Sirds	2,53 E-01	3,79 E-01	8,85 E-01	1,26 E+00	2,53 E+00	7,59 E+00
Līkumainā zarna	1,16 E-02	1,74 E-02	4,06 E-02	5,81 E-02	1,16 E-01	3,48 E-01
Nieres	2,35 E+00	3,53 E+00	8,24 E+00	1,18 E+01	2,35 E+01	7,06 E+01
Aknas	1,27 E+00	1,91 E+00	4,46 E+00	6,37 E+00	1,27 E+01	3,82 E+01
Plaušas	4,23 E-01	6,34 E-01	1,48 E+00	2,11 E+00	4,23 E+00	1,27 E+01
Olnīcas	3,33 E-01	4,99 E-01	1,17 E+00	1,66 E+00	3,33 E+00	9,99 E+00
Aizkuņģa dziedzeris	7,90 E-02	1,18 E-01	2,76 E-01	3,95 E-01	7,90 E-01	2,37 E+00
Skeleta muskuļi	6,12 E-04	9,17 E-04	2,14 E-03	3,06 E-03	6,12 E-03	1,83 E-02
Āda	1,02 E-01	1,53 E-01	3,58 E-01	5,11 E-01	1,02 E+00	3,06 E+00
Liesa	4,90 E-01	7,36 E-01	1,72 E+00	2,45 E+00	4,90 E+00	1,47 E+01
Kuņģis	6,47 E-02	9,70 E-02	2,26 E-01	3,23 E-01	6,47 E-01	1,94 E+00
Aizkrūts dziedzeris	7,34 E-02	1,10 E-01	2,57 E-01	3,67 E-01	7,34 E-01	2,20 E+00
Vairogdziedzēris	9,99 E-01	1,50 E+00	3,50 E+00	5,00 E+00	9,99 E+00	3,00 E+01
Urīnpūslis	3,62 E-01	5,44 E-01	1,27 E+00	1,81 E+00	3,62 E+00	1,09 E+01
Dzemde	1,51 E-02	2,26 E-02	5,28 E-02	7,55 E-02	1,51 E-01	4,53 E-01
Efektīvā deva (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

Šī preparāta efektīvā deva pēc intravenozas 1 GBq ievades ir 665 mSv pieaugušajam cilvēkam ar svaru 70 kg.

12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOAKTĪVO PREPARĀTU IZMANTOŠANU

Pirms lietošanas jāpārbauda iepakojums un radioaktivitāte. Radioaktivitāti var mērīt jonizācijas kamerās. Itrijs (^{90}Y) izdala β starojumu. Izmantojot jonizācijas kameras, aktivitātes rādītāji ir ļoti jutīgi pret ģeometriskiem faktoriem, tāpēc šie mērījumi jāveic tikai piemērotos ģeometriskos apstākļos. Jāievēro parastos sterilitātes un radioaktivitātes noteikumus.

Flakonu nedrīkst atvērt, tas jāuzglabā svina aizsargiekpakojumā. Preparātu iegūst caur aizbāzni ar sterilu vienreizējas lietošanas adatu un šļirci pēc aizbāžņa dezinfekcijas.

Lai nodrošinātu Yttrija sterilitāti un saglabātu sterilitāti preparāta pagatavošanas procesā atbilstoši zāļu Labas ražošanas prakses prasībām, jāievēro attiecīgie aseptikas noteikumi.

Ievadot radioaktīvos preparātus, ārējā radiācija un kontaminācija ar urīnu, atvērtām masām u.c. rada risku apkārtējiem cilvēkiem, tāpēc ir jāievēro valsts noteiktos radiācijas drošības noteikumus.

Neizlietotās zāles vai citus izlietotus materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā <http://www.ema.europa.eu>.

PIELIKUMS II

- A. RAŽOŠANAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS, KAS ATBILD
PAR SĒRIJAS NUMURA IZDOŠANU**
- B. REĢISTRĀCIJAS NOTEIKUMI**

A RAŽOŠANAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS NUMURA IZDOŠANU

Ražotāja nosaukums un adrese, kas atbild par sērijas numura izdošanu

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

B REĢISTRĀCIJAS NOTEIKUMI

- **REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM NOTEIKTIE IEROBEŽOJUMI UN NOTEIKUMI PREPARĀTA IZSNIEGŠANAI UN LIETOŠANAI**

Recepšu zāles (sk. Pielikumu I: Zāļu apraksts, p. 4.2)

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

PIELIKUMS III

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ALVAS KĀRBA UN SVINA TRAUKS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yttrija radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.
Yttrium (^{90}Y) chloride

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Itrija (^{90}Y) hlorīds

Akt.: (Y) GBq/flakonā

Kal.: {DD/MM/GGGG} (12.00 CEL)

Specifiskā kalibrācijas aktivitāte: (Y) GBq/flakonā

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sālsskābe (0,04 M)

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.

1 flakons

Tilpums.: {Z} ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

In vitro radioaktīvai iezīmēšanai. Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju.

NAV PIEMĒROTS TIEŠAI IEVADEI PACIENTIEM

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



Radiolīzes dēļ flakons atrodas zem spiediena.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM/GGGG} (plkst. 12.00 CEL)

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt saskaņā ar vietējiem radioaktīvo vielu izmantošanas noteikumiem.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Neizlietotās zāles vai citus izlietotus materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOTĀJA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/05/322/001

13. SĒRIJAS NUMURS

SĒRIJAS NUMURS

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZĀ IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS MARĶĒJUMS UZ ORGANISKĀ AIZSARGSTIKLA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS, IEVADĪŠANAS VEIDS

Yttriga radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. LIETOŠANAS METODE

In vitro radioaktīvai iezīmēšanai. Ievērot lietošanas instrukciju.
NAV PIEMĒROTS TIEŠAI IEVADEI PACIENTIEM

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM/GGGG} (plkst. 12.00 CEL)

4. SĒRIJAS NUMURS

SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Tilpums.: {Z} ml

Akt.: {Y}_____GBq/flakona

Kal.: {DD/MM/GGGG} (plkst. 12.00 CEL)

6. CITA



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZĀ IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS, IEVADĪŠANAS VEIDS

Yttrija šķīdums
Yttrium (⁹⁰Y) hlorīds

2. LIETOŠANAS METODE

in vitro iezīmēšana

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp

4. SĒRIJAS NUMURS

SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Tilpums.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/flakona

Kal.: {DD/MM/GGGG} (plkst. 12.00 CEL)

6. CITA



INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ALVAS KĀRBA UN SVINA TRAUKS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Yttriga radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Itrija (⁹⁰Y) hlorīds

Akt.: (Y) GBq/flakonā

Kal.: {DD/MM/GGGG} (12.00 CEL)

Specifiskā kalibrācijas aktivitāte: (Y) GBq/flakonā

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sālsskābe (0,04 M)

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.

1 flakons

Tilpums.: {Z} ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

In vitro radioaktīvai iezīmēšanai. Pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju.

NAV PIEMĒROTS TIEŠAI IEVADEI PACIENTIEM

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



Radiolīzes dēļ flakons atrodas zem spiediena.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM/GGGG} (plkst. 12.00 CEL)

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

Uzglabāt saskaņā ar vietējiem radioaktīvo vielu izmantošanas noteikumiem.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Neizlietotās zāles vai citus izlietotus materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOTĀJA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/05/322/002

13. SĒRIJAS NUMURS

SĒRIJAS NUMURS

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZĀ IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS MARĶĒJUMS UZ ORGANISKĀ AIZSARGSTIKLA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS, IEVADĪŠANAS VEIDS

Yttriga radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. LIETOŠANAS METODE

In vitro radioaktīvai iezīmēšanai. Ievērot lietošanas instrukciju.
NAV PIEMĒROTS TIEŠAI IEVADEI PACIENTIEM

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: {MM/GGGG} (plkst. 12.00 CEL)

4. SĒRIJAS NUMURS

SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Tilpums.: {Z} ml

Akt.: {Y}_____GBq/flakona

Kal.: {DD/MM/GGGG} (plkst. 12.00 CEL)

6. CITA



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZĀ IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS, IEVADĪŠANAS VEIDS

Yttriga šķīdums
Yttrium (⁹⁰Y) hlorīds

2. LIETOŠANAS METODE

in vitro iezīmēšana

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp

4. SĒRIJAS NUMURS

SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Tilpums.: {Z} ml

Akt.: {Y} _____ GBq/flakona

Kal.: {DD/MM/GGGG} (plkst. 12.00 CEL)

6. CITA



B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM
Yttriga radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam .
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Yttriga un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Yttriga lietošanas
3. Kā lietot Yttriga.
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Yttriga
6. Sīkāka informācija

Aktīvā viela ir itrija (⁹⁰Y) hlorīds. 1 ml sterila šķīduma satur 0,1-300 GBq itrija (⁹⁰Y) norādītajā datumā un laikā (atbilst 0,005-15 mikrogramiem itrija [⁹⁰Y]) (kā itrija [⁹⁰Y] hlorīds).

Katrs flakons satur 0,1-300 GBq, kas atbilst 0,005-15 mikrogramiem itrija (⁹⁰Y), norādītajā datumā un laikā. Flakona tilpums 0,02-5 ml.

1. KAS IR YTTRIGA UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Yttriga ir radioaktīvs preparāts, kuru lieto kombinācijā ar citām zālēm, kuru darbība vērsta uz specifiskām organisma šūnām.

Kad sasniegta mērķa lokalizācija organismā, Yttriga iedarbojas uz šiem audiem ar nelielām radiācijas devām.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par ārstēšanu un radioaktīvi iezīmētā preparāta iespējamo iedarbību, lūdzu, skatiet vienlaicīgi lietoto zāļu lietošanas instrukciju.

2. PIRMS YTTRIGA LIETOŠANAS

Nelietojiet Yttriga šādos gadījumos:

- ja Jums ir paaugstināta jutība pret itrija (⁹⁰Y) hlorīdu vai kādu citu Yttriga sastāvdaļu.
- ja Jums ir grūtniecība vai aizdomas par to (skatīt tālāk).

Īpaša piesardzība, lietojot Yttriga, nepieciešama šādos gadījumos

- Yttriga, ir radiofarmaceutisks preparāts, kas tiek lietots kombinācijā ar citām zālēm. Tas nav piemērots tiešai lietošanai pacientiem-Tā kā ir stingri noteikumi par Yttriga lietošanu, glabāšanu un iznīcināšanu, to vienmēr jālieto slimnīcās vai līdzīgās medicīniskās iestādēs. Šo preparātu sagatavos un ievadīs tikai īpaši apmācīti un kvalificēti speciālisti.

Īpaši uzmanīgi radioaktīvie preparāti jāievada bērniem un pusaudžiem (vecumā no 2 līdz 16 gadiem).

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, kuras esat ieguvis bez receptes.

Nav zināma itrija (⁹⁰Y) hlorīda mijiedarbība ar citām zālēm, jo klīniskie pētījumi nav veikti.

Grūtniecība

Yttriga ir kontrindicēts grūtniecības laikā.

Lūdzu, izstāstiet ārstam, ja pastāv iespēja, ka Jums iestājusies grūtniecība. Ja Jums bijis mēnešreižu iztrūkums, jāuzskata, ka iestājusies grūtniecība, kamēr nav iegūts negatīvs grūtniecības testa rezultāts.

Jūsu ārsts izvēlēsies alternatīvu metodi, iztiekot bez jonizējošās radiācijas izmantošanas. Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanās laikā un pēc ārstēšanas beigām jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Zīdīšana

Ārsts lūgs Jums pārtraukt bērna barošanu ar krūti.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

3. KĀ LIETOT YTTRIGA

Jūsu ārsts neievadīs Yttriga tiešā veidā.

Deva

Jūsu ārsts noteiks Jūsu ārstēšanai paredzēto Yttriga daudzumu.

Ievadīšanas veids

YTTRIGA ir radioaktīvs preparāts, kuru lieto kombinācijā ar citām zālēm, kuru darbība vērsta uz specifiskām organisma šūnām un kuru ievada ārsts.

Ja esat lietojis Yttriga vairāk nekā noteikts

Yttriga ievada Jūsu ārsts pēc sajaukšanas ar citām zālēm, stingri noteiktos apstākļos. Iespēja pārdozēt preparātu ir neliela. Gadījumā, ja tas notiks, ārsts nozīmēs attiecīgu terapiju.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kā visas zāles, Yttriga var izraisīt blakusparādības.

Sīkāku informāciju lasīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. YTTRIGA UZGLABĀŠANA

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Yttriga pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz etiķetes pēc EXP.

Uzglabāt saskaņā ar vietējiem radioaktīvo vielu izmantošanas noteikumiem.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām..

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Yttriga satur

- Aktīvā viela ir itrija (⁹⁰Y) hlorīds.
- 1 ml sterila šķīduma satur 0,1-300 GBq itrija (⁹⁰Y) norādītajā datumā un laikā (atbilst 0,005-15 mikrogramiem itrija [⁹⁰Y]) (kā itrija [⁹⁰Y] hlorīds).
- Cita sastāvdaļa ir sāļsskābe (0,04 M).

Yttriga ārējais izskats un iepakojums

I klases stikla bezkrāsains 3 ml flakons ar V-veida dibenu vai I klases stikla bezkrāsains 10 ml flakons ar plakanu dibenu ar silikona aizbāzni un alumīnija pārklājumu.

Radiofarmaceutisks prekursors, šķīdums.
Caurspīdīgs, bezkrāsains, sterils šķīdums.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Tālrunis: +49- 30-941084-280
Fakss: +49- 30-941084-470
e-pasta adrese: radiopharma@ezag.de

Ražotājs

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē