

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Yttriga prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 ml ta' soluzzjoni sterili fiha 0.1-300 GBq Yttrium (^{90}Y) fid-data u l-ħin tar-referenza (li jikkorrispondu għal 0.005-15 mikrogrammi ta' Yttrium [^{90}Y]) (bħala Yttrium [^{90}Y] chloride).

Kull kunjett ta' 3ml fih 0.1-300 GBq, li jikkorrispondi għal 0.005-15 mikrogrammi ta' Yttrium (^{90}Y), fid-data u l-ħin tar-referenza. Il-volum hu 0.02-- 3 ml.

Kull kunjett ta' 10ml fih 0.1-300 GBq, li jikkorrispondi għal 0.005-15 mikrogrammi ta' Yttrium (^{90}Y), fid-data u l-ħin tar-referenza. Il-volum hu 0.02-5 ml. L-attività speċifika teoretika hi 20 GBq/mikrogrammi ta' Yttrium (^{90}Y) (ara sezzjoni 6.5).

Yttrium (^{90}Y) chloride hu prodott bit-taħsir tal-prekursor radjuattiv tiegħu Strontium (^{90}Sr). Jinbidel bil-mod bir-radjuattività bl-emissjoni ta' radjazzjoni beta ta' 2.281 MeV (99.98 %) ta' enerġija massimali għal Zirconium (^{90}Zr) stabbli.

Yttrium (^{90}Y) għandu *half-life* ta' 2.67 ġranet (64.1 siegħa).

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni

Soluzzjoni ċara bla kulur, ħielsa minn materjal f'sura ta' partikuli.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Biex jintuża biss għar-radjutikkettar tal-molekuli *carrier*, li kienu żviluppati speċifikament u awtorizzati għar-radjutikkettar ma' dan ir-radjunuklid.

Prekursor radjufarmaċewtiku – Mhux intenzjonat għall-użu dirett fil-pazjenti
--

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Yttriga għandu jintuża biss minn speċjalisti li għandhom esperjenza ta' radjutikkettar *in vitro*.

Pożoloġija

Il-kwantità ta' Yttriga li hi meħtieġa għar-radjutikkettar u l-kwantità tal-prodott mediċinali Yttrium (^{90}Y)-ittikkettat li hu sussegwentement mogħti ser tiddependi mill-prodott mediċinali radjutikkettat u l-użu intenzjonat tiegħu. Irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikulari li ser ikun radjutikkettat.

Metodu ta' kif għandu jingħata:

L-għan ta' Yttriga hu l-ittikkettar *in vitro* tal-prodotti mediċinali li huma sussegwentement mogħtija mir-rota approvata.

Aktar tagħrif dwar il-preparazzjoni tal-prodott qed jingħata fis-sezzjoni 12.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tagħtix Yttriga direttament lill-pazjent.

Yttriga hu kontra-indikat f'dawn il-każi li ġejjin:

- Sensittività eċċessiva għal Yttrium (⁹⁰Y) chloride jew għal xi sustanzi mhux attivi.

Yttrium (⁹⁰Y)-prodotti mediċinali tikkettati huma kontra-indikati fil-każ li ġej:

- Meta jkun stabbilit jew hemm suspett ta' tqala jew meta t-tqala ma gietx eskluża (ara sezzjoni 4.6)-

Għal tagħrif dwar il-kontra-indikazzjonijiet għall-prodotti mediċinali partikulari Yttrium (⁹⁰Y)-ittikkettati u ppreparati permezz tar-radjutikkettar ma' Yttriga, irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodotti mediċinali partikulari li ser ikun radjutikkettat.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kontenut tal-kunjett ta' Yttriga m'għandux jingħata direttament lill-pazjent imma jrid jintuża għar-radjutikkettar tal-molekuli *carrier*, bħal antikorpi monoklonali, peptidi jew sottostrati oħra.

Ir-Radjufarmaċewtiċi għandhom ikunu rċevuti, użati u mogħtija minn persuni awtorizzati biss f'ambjent kliniku għal ta' l-apposta, u l-irċevuta, l-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi huma suġġetti għar-regolamenti u l-liċenzji adattati ta' l-awtoritajiet kompetenti.

Ir-radjufarmāċewtiċi għandhom ikunu ppreparati minn min juża l-prodott b'mod li jissodisfa l-kundizzjonijiet tas-sigurtà tar-radjazzjoni u tal-kwalità farmaċewtika.

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu tal-prodotti mediċinali Yttrium (⁹⁰Y)-ittikkettati, irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li ser ikun radjutikkettat.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari meta ikunu qed jingħataw prodotti mediċinali radjuattivi lit-fal u lill-adoloxxenti (minn 2 sa 16-il sena).

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji dwar l-effett ta' Yttrium (⁹⁰Y) chloride fuq prodotti mediċinali oħra, għax Yttriga hu soluzzjoni prekursora għar-radjutikkettar ta' prodotti mediċinali.

Għal tagħrif dwar l-effetti assoċjati ma' l-użu ta' Yttrium (⁹⁰Y)-ittikkettat irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodotti mediċinali li ser ikunu radjutikkettati.

4.6 Fertilità, tqala u Treddigh

Nisa f'età li jista' jkollhom it-tfal

Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt u wara t-trattament.

Tqala

Il-prodotti mediċinali Yttrium (⁹⁰Y)-tikkettati huma kontra-indikati fi tqala stabbilita jew issuspettata jew meta t-tqala ma gietx eskluża (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Qabel l-ghoti ta' prodott mediċinali radjuattiv lil omm li qed tredda', wiehed għandu jara jekk l-investigazzjoni tistax tkun posposta b'mod raġjonevoli sakemm l-omm ma tibqax tredda'. Jekk l-l-ghoti ma jistax ikun pospost, omm li qed tredda' għandha tingħata l-parir li tieqaf tredda'.

Aktar tagħrif dwar l-użu ta' prodotti mediċinali Yttrium (⁹⁰Y)-tikkettati fit-tqala u treddiġ hu speċifikat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-prodott mediċinali li ser ikun radjutikkettat.

Fertilità

Aktar tagħrif dwar l-użu ta' mediċinali ttikkettat Yttrium (⁹⁰Y)- fil-fertilità hu speċifikat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-prodott mediċinali li ser ikun radjuittikkettat.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni wara t-trattament bil-prodotti mediċinali li huma Yttrium (⁹⁰Y)-ittikkettati ser ikunu speċifikati fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li ser ikun radjuittikkettat.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Reazzjonijiet avversi li jistgħu jiġru wara l-għoti ġol-vini ta' prodott mediċinali Yttrium (⁹⁰Y)-ittikkettat ippreparat bir-radjutikkettar ma' Yttriga, ser jiddependu fuq il-prodott mediċinali speċifiku li qed jintuża. Dan it-tagħrif ser jingħata f' Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li ser ikun radjutikkettat. Għal kull pazjent, l-esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti trid ikun iġġustifikata skond il-benefiċċji kliniċi li x'aktarx ser ikun hemm. L-attività mogħtija trid tkun tali li d-doża tar-radjazzjoni tirriżulta baxxa kemm jista' jkun b'mod raġjonevoli u wieħed irid iżomm f'moħħu il-bżonn li jinkiseb ir-riżultat terapewtiku mixtieq.

L-esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti hi marbuta ma' l-induzzjoni tal-kanċer u l-potenzjal għall-iżvilupp ta' difetti ereditarji.

Id-doża tar-radjazzjoni li tirriżulta minn esponiment terapewtika għandha mnejn tirriżulta f'incidenza oġġla ta' kanċer u mutazzjonijiet. Fil-kazi kollha, hemm bżonn li jiġu aċċertati r-riskji tar-radjazzjoni huma inqas mill-marda innifisha.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Il-preżenza ta' Yttrium (⁹⁰Y) chloride liberu fil-ġisem wara l-għoti bi żball ta' Yttriga ser iwassal għal żieda fit-tossicità fil-mudullun ta' l-għadam u ħsara fiċ-ċelluli staminali ematopoetiċi.

Għalhekk, fil-każ ta' l-għoti bi żball ta' Yttriga, ir-radjutossicità għall-pazjent trid titnaqqas bl-għoti immedjat (i.e. fi żmien siegħa) ta' preparazzjonijiet li fihom kelaturi bħal Ca-DTPA jew Ca-EDTA biex tiżdied l-eliminazzjoni tar-radjunuklid mill-ġisem.

Il-preparazzjonijiet li ġejjin iridu jkunu disponibbli f'istituzzjonijiet mediċi, li jużaw Yttriga għall-ittikkettar tal-molekuli *carrier* għal raġunijiet terapewtiċi:

- Ca-DTPA (Trisodium calcium diethylenetriaminepentaacetate) jew
- Ca-EDTA (Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate)

Dawn is-sustanzi kelaturi jrażżnu ir-radjutossicità ta' yttrium permezz ta' skambju bejn il-jone tal-calcium u yttrium minħabba l-hila tagħhom li jiffurmaw kumplessi li jinħallu fl-ilma mal-ligandi kelaturi (DTPA, EDTA). Dawn il-kumplessi jitneħhew malajr mill-kliewi.

1 g ta' sustanzi kelaturi għandu jingħata permezz ta' injezzjoni ġol-vina bil-mod fuq firxa ta' minn 3 sa 4 minuti jew bl-infużjoni (1 g f' 100 – 250 ml ta' dextrose, jew ilma bil-melħ normal).

L-effikaċja kelatriċi tilhaq l-ogħla livell minnufih jew fi żmien siegħa mill-esponiment meta r-radjunuklid ikun qed jiċċirkola jew ikun disponibbli għall-fluwidi tat-tessuti u l-plażma. Imma, intervall ta' wara l-esponiment ta' > 1 siegħa ma jeskludix l-ghoti u l-azzjoni effettiva ta' kelaturi b'effiċjenza mnaqqsa. L-ghoti ġol-vini m'għandux idum aktar minn sagħtejn.

Hu x'inhu l-każ, il-parametri tad-demmm tal-pazjent iridu jkunu mmonitorjati u jridu jittieħdu minnufih il-miżuri adattati jekk hemm evidenza ta' ħsara lill-mudullun tad-demmm.

It-tossicità ta' Yttrium (⁹⁰Y) liberu minħabba l-ħruġ *in-vivo* mill-bijomolekula ttikkettata fil-ġisem matul it-terapija tista' titnaqqas bl-ghoti ta' sustanzi kelaturi wara.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Radjufarmaċewtiċi terapewtiċi oħra, Kodiċi ATC: V10X

Il-proprietajiet farmakodinamiċi ta' prodotti mediċinali Yttrium (⁹⁰Y)-ittikkettati ppreparati bir-radjutikkettar b'Yttriga, qabel l-ghoti, ser jiddependu min-natura tal-prodott mediċinali li ser ikun radjutikkettat. Irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott partikular mediċinali li ser ikun radjutikkettat.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

It-tagħrif farmakokinetiku tal-prodott mediċinali Yttrium (⁹⁰Y)-ittikkettati ppreparati bir-radjutikkettar b'Yttriga, qabel l-ghoti, ser jiddependi min-natura tal-prodott mediċinali li ser ikun radjutikkettat.

Fil-firien, wara l-ghoti ġol-vini, Yttrium (⁹⁰Y) chloride jitneħħa malajr minn ġod-demmm. Wara siegħa u 24 siegħa, ir-radjuattività tad-demmm tinżel minn 11.0 % sa 0.14% ta' l-attività mogħtija. Iż-żewġ organi prinċipali fejn Yttrium (⁹⁰Y) chloride jinfirex huma l-fwied u l-ghadam. Fil-fwied, 18% ta' l-attività injettata tkun assorbita f'5 minuti wara l-injezzjoni. L-assorbiment tal-fwied imbagħad jonqos għal 8.4% 24 siegħa wara l-injezzjoni. Fl-ghadam, il-persentaġġ ta' l-attività injettata tiżdied minn 3.1% wara 5 minuti għal 18% wara 6 sigħat u mbagħad tonqos biż-żmien. L-eliminazzjoni permezz ta' l-ippurgar u l-awrina hi bil-mod: madwar 31% ta' l-attività mogħtija titneħħa fi 15-il ġurnata.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Il-proprietajiet tossikologiċi ta' prodotti mediċinali Yttrium (⁹⁰Y)-ittikkettati ppreparati bir-radjutikkettar b'Yttriga qabel l-ghoti, ser jiddependu fuq in-natura tal-prodott mediċinali li ser ikun radjutikkettat.

M'hemm l-ebda tagħrif dwar it-tossicità ta' Yttrium (⁹⁰Y) chloride, u lanqas dwar l-effetti tiegħu fuq ir-riproduzzjoni fil-bhejjem jew tal-potenzjal mutageniku jew karkinogeniku.

6. TAGHRIF FARMACĒWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Hydrochloric acid (0.04 M)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ir-radjutikkettar tal-prodotti mediċinali, bħal antikorpi monoklonali, peptidi jew sottostrati oħra, b'Yttrium (⁹⁰Y) chloride hu sensitiv ħafna għall-preżenza ta' impuritajiet ta' traċċi metalliċi.

Hu importanti ħafna li l-ħgieg u l-labar tas-siringi kollha, eċċ, li jkunu ser jintużaw għall-preparazzjoni tal-prodott mediċinali radjutikkettati, ikunu mnaddfa sewwa biex jiġi żgurat li m'hemm l-ebda impuritajiet ta' traċċi metalliċi. Labar tas-siringi (per eżempju, non-metalliċi) li għandhom rezistenza ppruvata għall-aċidu dilwit għandhom jintużaw biss, biex innaqqsu kemm jista' jkun il-livelli ta' l-impurità tat-traċċi metalliċi.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sa 12-il ġurnata mid-data tal-manifattura.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Il-ħażna għandha ssir skond ir-regolamenti nazzjonali dwar il-materjal radjuattiv.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett tal-ħgieg ta' tip I trasparenti ta' 3 ml b'qiegħ forma ta' V jew kunjett tal-ħgieg tat-tip I trasparenti ta' 10 ml b'qiegħ ċatt b'tapp tas-silikon, magħluq b'sigill ta' l-aluminju.

Daqs tal-pakkett: kunjett wieħed

Mhux il-preżentazzjonijiet kollha jistgħu jitqegħdu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Il-kunjett jista' jkun fih pressjoni għolja minħabba r-radjułisi (ara sezzjoni 12).

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/322/001 (Kunjett ta' 3 ml forma ta' V)

EU/1/05/322/002 (kunjett ta' 10 ml b'qiegħ ċatt)

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/01/2006

Data tat-tiġdid: 06/01/2011

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

11. DOŻIMETRIJA

Id-doża ta' radjazzjoni li tingħata lill-organi varji wara l-ġhoti ġol-vini ta' prodott mediċinali Yttrium (⁹⁰Y)-ittikkettat tiddependi mill-prodott mediċinali speċifiku li ser ikun radjutikkettat. Tagħrif dwar id-dożimetrija tar-radjazzjoni ta' kull prodott mediċinali differenti wara l-ġhoti tal-preparazzjoni radjutikkettata ser ikun disponibbli fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikulari li ser ikun radjutikkettat.

It-tabella tad-dożimetrija li tidher hawn taht hi pprezentata biex tkun tista' tevalwa l-kontribuzzjoni ta' Yttrium (⁹⁰Y) mhux konjugat għad-doża tar-radjazzjoni wara l-għoti tal-prodott mediċinali Yttrium (⁹⁰Y)-ittikkettat jew li jirriżulta minn injezzjoni aċċidentali ġol-vini ta' Yttriga.

L-istimi tad-dożimetrija kienu bbażati fuq studju tad-distribuzzjoni fil-firien u l-kalkoli kienu affettwati skond is-60 rakkomandazzjoni ta' MIRDC/ICRP. Il-punti tal-ħin għal kejl kienu 5 minuti, 1, 6, 24, 96 u 360 siegħa.

Doża assorbita għal kull unit ta' attività mogħtija (mGy/MBq)						
Organu	Adult (70 kg)	15-il sena (50 kg)	10 snin (30 kg)	5 snin (17 kg)	sena (10 kg)	Għadu kif jitwield (5 kg)
Adrenali	7.23 E-01	1.09 E+00	2.53 E+00	3.62 E+00	7.23 E+00	2.17 E+01
Demm:	4.20 E-02	6.29 E-02	1.47 E-01	2.10 E-01	4.19 E-01	1.26 E+00
Mudullun tal-għadam	2.58 E+00	3.88 E+00	9.05 E+00	1.29 E+01	2.58 E+01	7.75 E+01
Mohħ	8.60 E-03	1.29 E-02	3.01 E-02	4.30 E-02	8.60 E-02	2.58 E-01
Karkassa	5.82 E-01	8.72 E-01	2.04 E+00	2.91 E+00	5.82 E+00	1.75 E+01
Kolon	2.30 E-02	3.46 E-02	8.06 E-02	1.15 E-01	2.30 E-01	6.91 E-01
Wirk	7.76 E+00	1.16 E+01	2.72 E+01	3.88 E+01	7.76 E+01	2.33 E+02
Kontenut gastro-intestinali	1.22 E-01	1.83 E-01	4.26 E-01	6.09 E-01	1.22 E+00	3.66 E+00
Qalb	2.53 E-01	3.79 E-01	8.85 E-01	1.26 E+00	2.53 E+00	7.59 E+00
Ileu	1.16 E-02	1.74 E-02	4.06 E-02	5.81 E-02	1.16 E-01	3.48 E-01
Kliewi	2.35 E+00	3.53 E+00	8.24 E+00	1.18 E+01	2.35 E+01	7.06 E+01
Fwied	1.27 E+00	1.91 E+00	4.46 E+00	6.37 E+00	1.27 E+01	3.82 E+01
Pulmuni	4.23 E-01	6.34 E-01	1.48 E+00	2.11 E+00	4.23 E+00	1.27 E+01
Ovarji	3.33 E-01	4.99 E-01	1.17 E+00	1.66 E+00	3.33 E+00	9.99 E+00
Frixa	7.90 E-02	1.18 E-01	2.76 E-01	3.95 E-01	7.90 E-01	2.37 E+00
Muskolu skeltrali	6.12 E-04	9.17 E-04	2.14 E-03	3.06 E-03	6.12 E-03	1.83 E-02
Ġilda	1.02 E-01	1.53 E-01	3.58 E-01	5.11 E-01	1.02 E+00	3.06 E+00
Milsa	4.90 E-01	7.36 E-01	1.72 E+00	2.45 E+00	4.90 E+00	1.47 E+01
Stonku	6.47 E-02	9.70 E-02	2.26 E-01	3.23 E-01	6.47 E-01	1.94 E+00
Timu	7.34 E-02	1.10 E-01	2.57 E-01	3.67 E-01	7.34 E-01	2.20 E+00
Tirojdi	9.99 E-01	1.50 E+00	3.50 E+00	5.00 E+00	9.99 E+00	3.00 E+01
Bużżieqa ta' l-awrina	3.62 E-01	5.44 E-01	1.27 E+00	1.81 E+00	3.62 E+00	1.09 E+01
Uteru	1.51 E-02	2.26 E-02	5.28 E-02	7.55 E-02	1.51 E-01	4.53 E-01
Doża effettiva (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

Għal dan il-prodott, id-doża effettiva għal adult li jiżen 70 kg li tirriżulta minn attività injettata ġol-vina ta' 1 GBq hi 665 mSv.

12. STRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Qabel l-użu, il-pakkett u r-radjuattività għandhom jiġu ċċekkjati. L-attività tista' tkun imkejla permezz ta' l-użu tal-kamra ta' l-jonizzazzjoni. Yttrium (⁹⁰Y) hu emittent pur beta. Il-kejl ta' l-attività permezz ta' l-użu tal-kamra ta' l-jonizzazzjoni hu sensitiv ħafna għal fatturi ġeometriċi u, għalhekk, għandu jsiru biss skond kundizzjonijiet ġeometriċi li kienu vvalidati kif suppost.

Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet tas-soltu dwar l-isterilità u r-radjuattività.

Il-kunjett qatt m'għandu jinfetaħ u għandu dejjem jibqa' magħluq fil-protezzjoni tiegħu taċ-ċomb. Il-prodott għandu jinhareġ b'mod asettiku minn ġot-tapp permezz ta' l-użu ta' labra u siringa sterilizzati li jintużaw darba waħda biss wara li t-tapp ikun diżinfettat.

Wiehed għandu jieħu prekawzjonijiet adattati asettici, li jkunu konformi mal-htigijiet tal-Prattika Tajba tal-Manifattura Farmaċewtika biex tinżamm l-isterilità ta' Yttriga u biex tinżamm l-isterilità matul il-proċeduri ta' l-ittikkettar.

L-għoti tal-prodotti mediċinali radjuattivi joħloq riskji għal persuni oħra mir-radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid ta' l-awrina, rimettar, eċċ. Għalhekk, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet tal-protezzjoni kontra r-radjazzjoni skond ir-regolamenti nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

**A DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI
GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU
IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-
SUQ**

Prodott mediċinali jingħata b'ricetta ristretta tat-tabib (Ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2)

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

BOTT TAL-LANDA U KONTENITUR TAČ-ČOMB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIČINALI

Yttriga prekursor radjufarmaċewtiku , soluzzjoni
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Yttrium (⁹⁰Y) chloride

Act.: (Y) GBq/kunjett

Cal.: {JJ/XX/SSSS} (12h CET)

Attività speċifika waqt il-kalibrazzjoni: (Y) GBq/kunjett

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Hydrochloric acid (0.04 M)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni

1 kunjett

Vol.: {Z} ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
MHUX INTENZJONAT LI JINGHATA DIRETTAMENT LILL-PAZJENTI

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIČINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



Il-kunnett jista' jkun fih pressjoni għolja minhabba r-radjujuli.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX/SSSS} (12h CET)

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali.

Il-ħażna għandha ssir skond ir-regolamenti lokali dwar il-materjal radjuattiv.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U L-MANIFATTUR

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/322/001

13. NUMRU TAL-LOTT

BN

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT FUQ L-LQUGH TAL-PERSPEX

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Yttriga prekursor radjufarmaċewtiku , soluzzjoni
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
MHUX INTENZJONAT LI JINGHATA DIRETTAMENT LILL-PAZJENTI

3. DATA TA' META JISKADI

JIS (12h CET)

4. NUMRU TAL-LOTT

BN

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI

Vol.: {Z} ml

Act.: (Y)_____ GBq/kunjett

Cal.: {ĠĠ/XX/SSSS} (12h CET)

6. OHRAJN



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Soluzzjoni ta' Yttriga
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Ittikettar *in vitro*

3. DATA META JISKADI

Jis

4. NUMRU TAL-LOTT

BN

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Vol.: {Z} ml

Act.: (Y)_____ GBq/kunjett

Cal.: {ĠĠ/XX/SSSS} (12h CET)

6. OHRAJN



TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

BOTT TAL-LANDA U KONTENITUR TAČ-ČOMB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIČINALI

Yttriga prekursor radjufarmaċewtiku , soluzzjoni
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Yttrium (⁹⁰Y) chloride

Act.: (Y) GBq/kunjett

Cal.: {JJ/XX/SSSS} (12h CET)

Attività speċifika waqt il-kalibrazzjoni: (Y) GBq/kunjett

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Hydrochloric acid (0.04 M)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni

1 kunjett

Vol.: {Z} ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
MHUX INTENZJONAT LI JINGHATA DIRETTAMENT LILL-PAZJENTI

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIČINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



Il-kunnett jista' jkun fih pressjoni għolja minhabba r-radjulisi.

8. DATA TA' META JISKADI

JIS {XX/SSSS} (12h CET)

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali.

Il-ħażna għandha ssir skond ir-regolamenti lokali dwar il-materjal radjuattiv.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U L-MANIFATTUR

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

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/05/322/002

13. NUMRU TAL-LOTT

BN

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT FUQ L-LQUGH TAL-PERSPEX**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Yttriga prekursor radjufarmaċewtiku , soluzzjoni
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
MHUX INTENZJONAT LI JINGHATA DIRETTAMENT LILL-PAZJENTI

3. DATA TA' META JISKADI

JIS (12h CET)

4. NUMRU TAL-LOTT

BN

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI

Vol.: {Z} ml

Act.: (Y)_____ GBq/kunjett

Cal.: {ĠĠ/XX/SSSS} (12h CET)

6. OHRAJN



TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Soluzzjoni ta' Yttriga
Yttrium (⁹⁰Y) chloride

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Ittikettar *in vitro*

3. DATA META JISKADI

Jis

4. NUMRU TAL-LOTT

BN

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Vol.: {Z} ml

Act.: (Y)_____ GBq/kunjett

Cal.: {ĠĠ/XX/SSSS} (12h CET)

6. OHRAJN



B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Yttriga prekursor radjufarmaċewtiku , soluzzjoni

Yttrium (⁹⁰Y) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f' dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Yttriga u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża Yttriga
3. Kif għandek tuża Yttriga
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen Yttriga
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU YTTRIGA U GHALXIEX JINTUŻA

Yttriga hu mediċina radjuattiva użat flimkien ma' mediċina oħra li jiġi mmirat għall-ċelluli speċifiċi tal-ġisem.

Meta tintlaħaq it-targit, Yttriga jagħti dozi żgħar ħafna ta' radjazzjoni lil dawn is-siti speċifiċi.

Għal aktar tagħrif dwar it-trattament u l-effetti possibbli kkawżati mill-prodott mediċinali li ser ikun radjutikkettat, jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li ser ikun użat miegħu bħala sieheb kombinat.

2. QABEL MA TUŻA L-YTTRIGA

Tużax Yttriga:

- jekk int allergiku/a (tbatu minn sensittività eċċessiva) għall-Yttrium (⁹⁰Y) chloride jew sustanzi oħra ta' Yttriga.
- jekk inti tqila jew jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila (ara hawn taht).

Oqgħod attent ħafna b'Yttriga

- Yttriga hu mediċina radjuattiva u jintuża biss flimkien ma' prodott mediċinali ieħor. Mhux intenzjonat li jingħata b'mod dirett fil-pazjenti.
- Peress li hemm liġijiet stretti dwar l-użu, tbaġħbis u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi, Yttriga dejjem ser jintuża fi sptar jew f'ambjent simili. Ser ikun immaniġġjat u mogħti minn nies li huma mħarrġa u kkwalifikati fl-immaniġġjar sigur tal-materjal radjuattiv.

Għandha tingħata attenzjoni partikulari meta jkun qed jingħataw prodotti mediċinali radjuattivi litfal u lill-adolexxenti (minn 2 sa 16-il sena).

Meta tiehu mediċini oħra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, inklużi mediċini mingħajr ricetta.

L-ebda interazzjoni ta' Yttrium (⁹⁰Y) chloride ma' mediċini oħra mhi magħrufa għax m'hemm l-ebda studji kliniċi.

Tqala

Yttriga hu kontra-indikat fit-Tqala.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk hemm kwalunkwe possibilità li int tqila. Jekk ma jgħikx il-pirjod għandek tassumi li inti tqila sakemm test tat-tqala li jsir ikun negattiv.

It-tabib tiegħek ser jara jekk għandhomx jintużaw teknici alternattivi li ma jinvolvu radjazzjoni jonizzanti.

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt u wara t-trattament.

Treddigh

It-tabib tiegħek ser jitolbok tieqaf tredda'.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi medicina.

3. KIF GHANDEK TUŻA YTTRIGA

It-tabib tiegħek mhux ser jagħti Yttriga direttament .

Doża

It-tabib tiegħek ser jiddeciedi l-ammont ta' Yttriga li int ser tirċievi għat-trattament.

Kif għandu jinghata:

YTTRIGA hu medicina radjuattiva li hu użat flimkien ma' prodott medicinali ieħor li jgħi mmirat għall-ċelluli speċifiċi tal-gisem u jinghata mit-tabib tiegħek.

Jekk Yttriga jinghata bi żball

Wara li jkun magħqud ma' medicina oħra Yttriga ser jinghata mit-tabib tiegħek skont kundizzjonijiet stretti kkontrollati. Ir- riskju meta forsi tinghata doża eċċessiva hu żgħir . Imma, jekk dan jgħri, int ser tinghata trattament adattat mit-tabib tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Yttriga jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Għal aktar taġġir, irreferi għall-fuljett ta' taġġir tal-prodott partikulari medicinali li ser ikun radjutikkettat.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. KIF TAHŻEN YTTRIGA

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhrux mit-tfal.

Tużax Yttriga wara d-data u l-ħin ta' skadenza li jidhru fuq it-tikketta wara l-JIS.

Aħżen skond ir-regolamenti lokali dwar sustanzi radjuattivi.

Kull fdal tal-prodott li ma jigix użat jew skart li jibqá' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Yttriga

- Is-sustanza attiva hi Yttrium (⁹⁰Y) chloride.
- 1ml ta' soluzzjoni sterili fiha 0.1-300 GBq Yttrium (⁹⁰Y) fid-data u hin tar- referenza (li tikkorrispondi għal 0.005-15 mikrogrammi ta' Yttrium [⁹⁰Y]) (bħala Yttrium [⁹⁰Y] chloride).
- Is-sustanza l-oħra hi hydrochloric acid (0.04 M).

Id-dehra ta' Yttriga u l-kontenuti tal-pakkett

Kunjett tal-ħġieg ta' tip I trasparenti ta' 3 ml b'qiegħ forma ta' V jew kunjett tal-ħġieg tat-tip I trasparenti ta' 10 ml b'qiegħ catt b'tapptas-silikon magħluq b'sigill tal-aluminju.

Prekursur radjufarmċewtiku, soluzzjoni.
Soluzzjoni sterili, ċara bla kulur

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

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

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.